

Manuale Utente



Edizione 1.0 10/02 Edizione 1.1 03/03 Edizione 1.2 01/04 Edizione 1.3 03/05 Edizione 2.0 07/05

Cod. 36519136

Tutti i diritti della presente pubblicazione sono riservati.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:

et medical devices SpA

Vignate (MILANO) - Italia.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono soggette a modifiche senza obblighi di preavviso. In caso di non corrispondenza tra Manuale Utente e Dispositivo, riferirsi ad un nostro rappresentante

elan 1100 Elettrocardiografo digitale a 12 canali

Indice

Ben	venuti! Come leggere questo manuale	5
Pres	sentazione del prodotto	7
Avv	Utilizzo generale Avvertenze per la trasmissione Real-time Avvertenze per la trasmissione Off-line Avvertenze particolari per l'analisi ECG Avvertenze per l'utilizzo della carta termica Pulizia, trasporto e smaltimento Utilizzo con altre apparecchiature	9 10 11 12 13 13
1.	L'esame elettrocardiografico 1.1 Applicazione degli elettrodi 1.2 Suggerimenti per evitare disturbi ed artefatti	15 15 16
2.	Metodi e accuratezza delle misure	19
3.	Lo strumento 3.1 Nomenclatura delle parti 3.2 Tastiera 3.3 Display 3.4 Utilizzo della manopola DISPLAY	21 21 24 27 28
4.	Installare lo strumento 4.1 Collegare lo strumento alla rete elettrica 4.2 Accendere lo strumento 4.3 Mettere in standby 4.4 Utilizzare le batterie interne 4.5 Caricare la carta termica 4.6 Collegare lo strumento al paziente	29 29 29 30 31 32
5.	Guida rapida all'uso dello strumento 5.1 Accendere l'apparecchio 5.2 Registrare l'ECG 5.3 Freezare l'ECG 5.4 Analizzare l'ECG (solo con Opzione Analisi ECG) 5.5 Salvare l'ECG	33 34 34 35 35

	 5.6 Rivedere un ECG memorizzato 5.7 Ricevere la Lista Pazienti 5.8 Visualizzare il Referto 5.9 Visualizzare la Lista Pazienti 5.10 Spedire un ECG (solo con Opzione Networking) 5.11 Spedire TUTTI gli ECG (solo con Opzione 	35 35 36 36 36
	Networking) 5.12Ricevere gli ECG (solo con Opzione Networking) 5.13Invia e Ricevi (solo con Opzione Networking)	36 36 36
6.	Modalità MONITOR ECG: registrare l'ECG 6.1 Visualizzare l'ECG 6.2 Inserire le generalità del paziente 6.3 Registrare l'ECG 6.3.1 Modo MANUALE 6.3.2 Modo AUTO 6.3.3 Modo AUTO CPI (con Opzione Analisi ECG) 6.3.4 Mode AUTO WIZARD	37 38 39 40 42 44 46
7.	Modalità REVIEW: refertare l'ECG 7.1 Utilizzare la Modalità REVIEW	49 51
8.	Modalità LIST: gestire l'archivio di ECG 8.1 La gestione degli ECG 8.2 Esami Fatti 8.3 Esami Ricevuti 8.4 Lista Pazienti	53 53 54 55 56
9.	Setup: configurare lo strumento 9.1 Menu di Setup 9.2 Setup di Sistema 9.3 Setup Applicazioni 9.3.1 Setup Rest ECG 9.4 Funzioni 9.5 Comunicazioni (solo con Opzione Networking) 9.6 Configurazione Software	57 58 59 60 62 63 64
10.	Comunicazione e Networking 10.1Trasmissione real-time (Opzione PC-ECG) 10.2Trasmissione off-line (Opzione Networking)	65 65 66
Sch	Destinazione d'uso Descrizione del prodotto Caratteristiche tecniche Dotazione Accessori e materiale di consumo	A-1 A-1 A-3 A-4 A-4 A-4

4 Rel. 3.xx · Ed. 1.0

Benvenuti!

Vi ringraziamo per aver scelto Cardioline e vi diamo il benvenuto nella grande famiglia di professionisti che da più di 50 anni ci danno fiducia! Ci auguriamo che questo Manuale possa fornirVi in modo chiaro e veloce tutte le informazioni utili per un sicuro e soddisfacente utilizzo del nostro prodotto.

Vi assicuriamo il nostro impegno nel controllo e nel continuo aggiornamento del Manuale e del prodotto a cui il Manuale si riferisce. Tuttavia inesattezze e sviste sono sempre possibili. Ce ne scusiamo e Vi invitiamo a segnalarci ogni eventuale errore e a comunicarci Vostri suggerimenti per migliorare ancora i nostri prodotti. I Vostri reclami, e naturalmente i Vostri complimenti, sono sempre i benvenuti perché rappresentano l'aiuto più efficace al miglioramento della qualità della nostra Azienda

Per ogni chiarimento od informazione, potete rivolgerVi direttamente a:

et medical devices S.p.A.

Strada Rivoltana Nuova, 53 I-20060 Vignate MILANO - ITALY Tel. +39 02. 950.518.1 - Fax +39 02.956.60.13 http://www.cardioline.biz

E-mail: cardioline@etmed.biz

Come leggere questo manuale

Questo manuale si riferisce al modello elan1100.

Nel Manuale ci riferiamo all'elan1100 anche con il nome generico di Dispositivo.

Alcune parti del manuale contengono riferimenti alle Opzioni (ad esempio l'Opzione Misure e Interpretazione ECG). Questi riferimenti sono rilevanti solo se l'Opzione corrispondente è effettivamente presente e attiva. Per facilitare la lettura all'utente si sono evidenziate tali parti utilizzando lo stile corsivo. Per maggiori dettagli sulle singole opzioni si consiglia di utilizzare i relativi manuali.

Le frasi in grassetto indicano che si deve prestare **particolare attenzione** alle istruzioni o evidenziano particolari condizioni nell'impiego dell'unità.

Questo manuale è parte integrante del Dispositivo e va tenuto sempre vicino allo stesso. Il manuale contiene tutte le indicazioni prescritte dalle norme per le istruzioni d'uso degli apparecchi medicali. La precisa osservanza delle istruzioni contenute nel manuale è la premessa per un corretto utilizzo del Dispositivo e per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Presentazione del prodotto

elan1100 è un elettrocardiografo digitale ad acquisizione simultanea delle 12 derivazioni, microprocessore avanzato e stampante termica ad alta risoluzione su carta da 210 mm, capofamiglia di una nuova linea di elettrocardiografi digitali portatili di cui rappresenta il più grande per dimensioni e per larghezza della carta termica (210 mm).

elan1100 è uno strumento professionale disegnato per un utilizzo intenso e semplice nella diagnostica cardiovascolare; uno strumento per l'acquisizione e la stampa del tracciato ECG, ma anche per la trasmissione di dati clinici da e verso sistemi informatici attraverso vari canali di comunicazione: via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto.

Le caratteristiche principali dello strumento sono l'elevata qualità del segnale, i numerosi formati di stampa, l'interfaccia utente innovativa e semplicissima e le capacità di comunicazione e connessione in rete. In particolare:

- il segnale ECG viene acquisito e digitalizzato secondo i più severi standard e in accordo alle raccomandazioni ANSI-AAMI (EC-11)
- i filtri (di rete, di stabilizzazione, e anti-tremore muscolare) sono implementati come filitri FIR a fase lineare, a garanzia del massimo rispetto della morfologia del segnale
- la stampa a testa termica ad alta definizione (8 mm/dot) su carta termosensibile da 210 mm formato Z-fold, permette di ottenere report di alta qualità, che includono sempre i dati del paziente, le eventuali misure, la diagnosi manuale o automatica, un'intestazione personalizzabile
- il display LCD grafico retroilluminato 320x240 pixels (pari a 1/4 di VGA), consente la visualizzazione del tracciato (in formato da 1 a 12 tracce), dei parametri di registrazione essenziali, dei messaggi operativi e di allarme, della freguenza cardiaca continuamente aggiornata
- attraverso il display e grazie al tasto rotativo tipo knob, l'interazione col dispositivo è semplice e intuitiva: con un solo tasto è possibile modificare tutti i parametri di visualizzazione e stampa, con il solo tasto START è possibile avviare la registrazione dell'ECG secondo la modalità selezionata
- il tracciato ECG sul display può essere "freezato" sul monitor, per poi essere analizzato, archiviato in formato SCP nella memoria interna dello strumento ed eventualmente spedito
- gli ECG memorizzati possono essere spediti via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto
- lo strumento può essere collegato direttamente ad un PC dove il software CARDIOLINE permette di visualizzare, gestire, archiviare e stampare il segnale ECG direttamente dal computer.

Inoltre elan1100 dispone di:

- alimentazione a rete (con tensioni 115 o 230 V)
- funzionamento ad accumulatori ricaricabili incorporati, con autonomia di 4 ore in monitoraggio e 1 ore in stampa continua
- stampa Manuale in tempo reale e stampa automatica in vari formati
- tastiera alfanumerica ergonomica per l'inserimento dei dati paziente.

Dal punto di vista funzionale ogni modello della linea elan dispone di un software interno a finestre e di una barra dei programmi, che permette l'installazione e l'esecuzione di un numero qualsiasi di programmi applicativi, dette Opzioni (o Applicazioni).

Il principale programma è il *Rest ECG*, che permette l'esecuzione, la memorizzazione, la spedizione e la stampa di un esame ECG standard a riposo. In particolare consente l'acquisizione simultanea e continua delle 12 derivazioni standard e la stampa secondo diverse modalità, selezionabili dall'utente.

- Modo MANUALE

La durata della registrazione e della stampa é controllata dall'utente che la può avviare e interrompere tramite un unico tasto di START/STOP. Il formato di stampa può essere a 6 canali (sestupla delle periferiche, sestupla delle precordiali, sestupla libera) o a 12 canali.

- Modo AUTO

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e la stampa nei formati: 12 canali, 12/50 (le 12 derivazioni a 50mm/s) 6+6 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi su 1), 6+6/50 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi a 50 mm/s), 6+6/2P (le 2 sestuple in colonne da 10 secondi a 25 mm/s), 6Spare (6 derivazioni libere e attive selezionate nella finestra di setup), 3x4+2 (le 12 derivazioni in formato 4x3+2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina). La stampa include sempre i dati pazienti e l'intestazione definita dall'Utente.

E' possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato, modificando i parametri di registrazione.

- Modo AUTO CPI (solo se installata l'Opzione Misure e Interpretazione ECG) Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi, il calcolo dei complessi medi e dei parametri più rilevanti delle 12 derivazioni, l'analisi interpretativa del tracciato ECG e la stampa completa del tracciato e dei risultati delle misure e dell'analisi interpretativa.

I formati disponibili sono gli stessi del Modo AUTO (con l'aggiunta delle misure globali e della diagnosi automatica nell'intestazione di ciascuna pagina) e i seguenti formati aggiuntivi: 12+AVG (come il 12 con in più la colonna dei battiti medi AVG), 6+6+AVG (come il 6+6 con in più la colonna degli AVG), AVG+TABELLA+2 (tutti i 12 AVG, la Tabella delle Misure + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina), COMPLETO (1 pagina di segnale + 1 pagina AVG+TABELLA+2). Anche in questo caso è possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato.

- Modo AUTO WIZARD

Questo modo consente, con la pressione del solo tasto START, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei dati paziente e/o l'Analisi Interpretativa e/o il salvataggio dell'ECG nella memoria dello strumento e/o la stampa e/o la spedizione ad un PC.

In effetti questa modalità è completamente configurabile dall'Utente che, in base alle proprie esigenze organizzative, può decidere quali operazioni devono essere incluse o escluse dalla procedura guidata e quali devono essere completamente automatizzate.

Ad esempio, il Modo AUTO WIZARD, opportunamente configurato, permette di salvare automaticamente l'ECG in modo trasparente all'utente (quindi diventa un AUTOSAVE) o di spedire automaticamente l'ECG (diventa un AUTOSEND) o di effettuare entrambi le operazioni automaticamente (AUTO & SAVE & SEND, ...). Il Modo AUTOWIZARD dispone dei formati di stampa dell'AUTO e dell'AUTO CPI.

Oltre al programma Rest ECG, è possibile richiedere l'installazione di altre Opzioni, che aggiungono funzionalità e prestazioni allo strumento.

Le Opzioni disponibili sono:

- 1. Opzione Memoria ECG
- 2. Opzione Networking
- 3. Opzione PC ECG
- 4. Opzione Misure ed Interpretazione ECG
- 5. Opzione *Prova da Sforzo*
- 6. Opzione Monitor Aritmie.

Per le Opzioni 4, 5 e 6, si faccia riferimento alla documentazione di prodotto relativa.

Avvertenze

et medical devices si ritiene responsabile degli apparecchi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

- le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono effettuate da personale et medical devices o da personale autorizzato da et medical devices;
- l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative;
- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso descritte nel presente Manuale.

Utilizzo generale

In accordo alle normative di riferimento, si considerino le seguenti precauzioni nell'utilizzo del Dispositivo.

- Lo strumento descritto nel presente manuale non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- 2. Lo strumento non va impiegato in luoghi con pericolo di esplosioni e/o in un'atmosfera sensibile alla combustione.
- 3. L'involucro dello strumento stesso non è protetto contro la penetrazione di acqua; gli strumenti nei quali si è verificata una infiltrazione di liquidi, vanno al più presto puliti e controllati da parte di un Centro Assistenza Cardioline.
- 4. Le parti del sistema di classe elettrica I prevedono il collegamento solo a prese di rete con terra incorporata.
- 5. Cavi danneggiati e prese inefficienti vanno immediatamente sostituite; si sconsiglia l'uso di prolunghe, specialmente quelle con spine e prese multiple.
- 6. In caso di perdita di liquido dalle batterie è necessario prendere opportune cautele per evitare al liquido di disperdersi nell'ambiente.
- 7. Se lo strumento resta inutilizzato per lunghi periodi è necessario rimuovere preventivamente la batteria.
- 8. La sicurezza per il paziente, l'affidabilità dei dati e la massima assenza di disturbi vengono garantiti soltanto se si utilizzano i cavi di collegamento, i cavi paziente, gli elettrodi, i trasduttori e le sonde indicati nelle istruzioni d'uso.
- 9. Nel caso in cui lo strumento descritto in questo manuale provveda a fornire suggerimenti di diagnosi o interpretativi, questi ultimi devono essere sempre verificati e validati da un medico specialista; in nessun caso, et medical devices S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi o interpretazione automatica fornita dallo strumento.
- 10. Eventuali disturbi sul display dello strumento sono indice di un ambiente o una presa elettrica particolarmente disturbati dal punto di vista elettromagnetico; ciò non provoca malfunzionamenti dello strumento, ma può ridurre la vita media della lampada del display, oltre al fastidio visivo per l'utilizzatore; si consiglia pertanto di cambiare presa elettrica o di ridurre il disturbo elettromagnetico ambientale.

Avvertenze per la trasmissione Real-time

Se è installata l'Opzione PC-ECG, si considerino le seguenti avvertenze addizionali.

Il Dispositivo è in grado di acquisire simultaneamente dal paziente le12 derivazioni standard ECG ad una frequenza di 1000 Hz per canale e trasmetterle in realtime (cioè in tempo reale) al computer, dove sia installato un software CARDIOLINE dedicato.

A questo proposito si considerino le seguenti avvertenze.

- Il cavo di connessione tra Dispositivo e PC utilizzato per la trasmissione real-time deve essere un cavo a disaccoppiamento ottico, ovvero un cavo a fibra ottica, fornito e certificato da CARDIOLINE. L'uso di qualsiasi altro cavo non è autorizzato.
- 2. Il PC su cui si installa il software deve rispondere alle normative di sicurezza elettrica previste per apparecchi connessi al paziente. Se il PC non risponde a questi requisiti, è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento per disaccoppiare il computer dalla rete elettrica.
- 3. La trasmissione digitale del segnale ECG avviene secondo un protocollo a 115200 bps con formato binario proprietario; perciò la corretta ricezione e visualizzazione del segnale ECG da parte del PC è garantita solo utilizzando software CARDIOLINE. L'utilizzo di altri software, se non esplicitamente certificati da CARDIOLINE, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.
- 4. La porta seriale di trasmissione è normalmente protetta da una copertura in gomma, che va tolta se e solo se si connette alla porta il cavo di collegamento.
- 5. Il cavo di collegamento deve essere inserito nella porta dello strumento a strumento spento.
- In nessun caso, et medical devices S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi effettuata da personale medico in base al tracciato trasmesso al PC.

Avvertenze per la trasmissione Off-line

Se è installata l'Opzione Networking, si considerino le seguenti avvertenze addizionali.

Il Dispositivo è in grado di trasmettere off-line (cioè successivamente alla registrazione dell'ECG e alla sua archiviazione nella memoria interna) il segnale ECG ad un Centro di Tele-refertazione, dotato del software CARDIOLINE o di altro software compatibile con gli standard utilizzati.

Il Dispositivo è in grado di effettuare trasmissione digitale sia via Seriale/Modem sia via rete LAN tipo Ethernet.

A questo proposito si considerino le seguenti avvertenze.

- 1. La trasmissione off-line sia via seriale/modem, sia via rete LAN deve avvenire a paziente non collegato al Dispositivo.
- 2. Nel caso di trasmissione digitale via Seriale/Modem, possono essere utilizzati solo cavi seriali di collegamento/modem PSTN o GSM dichiarati compatibili da et medical devices S.p.A. La lista dei modem compatibili è in continuo aggiornamento è può essere richiesta a un Centro Assistenza CARDIOLINE o consultata sul nostro sito web all'indirizzo: www.cardioline.it.
- 3. Nel caso di trasmissione digitale via LAN, puo essere utilizzato un cavo di connessione alla rete LAN tipo RJ45 standard.
- 4. La rete LAN deve essere di tipo Ethernet.
- 5. La corretta ricezione del segnale ECG da parte del Centro di Telerefertazione è assicurata se il Centro utilizza il software CARDIOLINE. L'utilizzo da parte del Centro di Tele-refertazione di altri software, se non esplicitamente certificati da CARDIOLINE, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.
- 6. La memorizzazione e la trasmissione digitale del segnale ECG avviene in conformità allo standard SCP e prevede il controllo di errore a pacchetto. Perciò la ricezione del segnale ECG da parte del Centro va a buon fine se, e solo se, il segnale ricevuto è identico al segnale trasmesso. La qualità del segnale ECG ricevuto è conforme alle specifiche richieste per un ECG diagnostico.
- La porta seriale di trasmissione è normalmente protetta da una copertura in gomma, che va tolta se e solo se si connette alla porta il cavo di collegamento.
- 7. Il cavo di collegamento deve essere inserito nella porta dello strumento a strumento spento.
- 8. In nessun caso, et medical devices S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi effettuata da personale medico in base al tracciato trasmesso al PC.

Avvertenze particolari per l'analisi ECG

Se è installata l'Opzione Misure e Interpretazione ECG, si considerino le seguenti avvertenze addizionali.

- L'Opzione prevede l'esecuzione d'un esame elettrocardiografo solo su paziente in condizioni di riposo e in assenza di pace-maker interno o esterno.
- I risultati dell'analisi sono soggetti ad errori (nei limiti elencati nel paragrafo Errori e approssimazioni) e perciò devono essere sempre verificati e validati da un medico.
- 3. I risultati dell'analisi vanno considerati un suggerimento all'analisi diagnostica effettuata dal medico e per questo motivo devono essere sempre verificati e validati dal medico stesso.
- 4. La correttezza dei risultati forniti dall'Opzione dipende anche dall'esatta impostazione dei dati fisici del paziente (sesso, età), che l'utente è tenuto ad effettuare prima dell'esecuzione dell'analisi stessa, secondo le modalità illustrate nel Manuale Utente.

Avvertenze per l'utilizzo della carta termica

Si consiglia di utilizzare sempre carta originale: l'utilizzo di carta di scarsa qualità compromette la chiarezza della registrazione e danneggia la testa della stampante. Si ricorda che i coloranti impiegati sono soggetti a deperimento in condizioni non idonee e di ciò si deve tenere conto per una corretta archiviazione dei tracciati stampati. Per evitare deperimenti ottici irreversibili e prematuri, si considerino le seguenti precauzioni d'uso.

- 1. Immagazzinare la carta in un locale fresco ed asciutto con una temperatura inferiore ai 30° C, con un tasso d'umidità relativa non superiore al 70%, al riparo sia dalla luce naturale che artificiale.
- 2. Evitare il contatto tra la carta termica e carte contenenti solventi organici e tra le parti sensibili della carta stessa.
- 3. Evitare il contatto tra la carta termica e carte autocopianti quali moduli per fatture o bolle.
- 4. Non porre la carta termica a diretto contatto con liquidi per pulizia e solventi.
- 5. Evitare l'impiego di cartoni, nastri o etichette che contengano solventi a base adesiva.
- 6. Evitare l'archiviazione della carta termica in cartelle in polietilene, polipropilene, polivinilcloruro, film di polietilene; si consiglia di utilizzare cartelle di pura cellulosa a base acquosa non trattate e non colorate o cartelle trasparenti in acetato di etile
- 7. Evitare di toccare frequentemente la superficie della carta con mani sudate o unide
- 8. Non strofinare la superficie, il calore prodotto da frizione causa un annerimento della carta, con relativa perdita di visibilità del tracciato.

La vita media d'archiviazione della carta termica, se rispettate le condizioni di cui sopra, è quantificabile in un periodo di almeno 5 anni. Oltre tale periodo, si consiglia di effettuare fotocopie dei tracciati.

Pulizia, trasporto e smaltimento

Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione della superficie dell'apparecchio si utilizzi un panno eventualmente umidificato con soluzione detergente sterilizzante a basso contenuto alcoolico. Il liquido non dovrà assolutamente infiltrarsi nell'apparecchio.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o disinfezione, scollegare il paziente spegnere lo strumento.

Trasporto

Per la spedizione dello strumento utilizzare sempre l'imballo originale in conformità alle istruzioni stampate sull'imballo stesso. Lo strumento deve essere maneggiato sempre con cura e con tutte le attenzioni del caso per quanto riguarda urti, vibrazioni, fonti di calore, liquidi e quant'altro possa danneggiarlo

Smaltimento

Le batterie esaurite vanno smaltite secondo le normative vigenti riguardanti i Rifiuti Speciali. In caso di dubbi rivolgersi ad un Centro Assistenza Cardioline. Nessuna altra parte dello strumento è da considerarsi Rifiuto Speciale.

Utilizzo con altre apparecchiature

L'uso dello strumento in collegamento ad apparecchiature esterne può portare ad un decadimento delle condizioni di sicurezza e del marchio CE Dispositivi Medicali.

Perciò in caso di dubbio o di collegamento ad apparecchiature non indicate in questo manuale, riferirsi ad un Centro Assistenza Cardioline.

Nel caso di più apparecchi connessi al paziente, valutare attentamente i possibili rischi causati dal sommarsi delle correnti di dispersione e in ogni caso verificare che la strumentazione risponda alle norme di sicurezza CEI o IEC specifiche.

Bisturi ad alta frequenza

Sconnettere il cavo derivazioni.

Pacemaker

Il dispositivo in oggetto può essere usata in presenza di pacemaker.

Considerata la continua evoluzione tecnologica dei dispositivi tipo pacemaker disponibili sul mercato, si consiglia di consultare un Centro di Assistenza Cardioline per verificare per quali tipi di pacemaker lo strumento Cardioline può registrare l'impulso di stimolazione.

Defibrillatore

Il dispositivo è protetto contro la scarica del defibrillatore.

Per l'utilizzo di un defibrillatore in contemporanea all'elettrocardiografo, si considerino le seguenti avvertenze:

- gli elettrodi del defibrillatore devono essere tenuti separati da quelli dell'elettrocardiografo;
- non toccare il paziente durante la defibrillazione;
- la scarica di defibrillazione provocherà una temporanea saturazione dei circuiti d'ingresso dell'elettrocardiografo; per ottenere una rapida ripresa del funzionamento dell'elettrocardiografo è necessario attendere alcuni secondi.

1. L'esame elettrocardiografico

In questo capitolo non si intende trattare argomenti di carattere clinico o scientifico che non ci competono, ma solo fornire dei suggerimenti pratici che possono risultare utili all'operatore al fine di abbreviare i tempi d'esecuzione e sfruttare al massimo le caratteristiche e le qualità dello strumento.

1.1 Applicazione degli elettrodi

Il paziente dev'essere rilassato e tranquillo. Dev'essere adagiato comodamente sul lettino, che sarà sufficientemente ampio (lettini troppo stretti costringono a posizioni scomode, che si traducono in disturbi di tipo "tremore muscolare sul tracciato"), in posizione supina e con il dorso, le gambe e gli avambracci denudati e privi di oggetti metallici, quali orologi, braccialetti, etc.. Non dovrà avere freddo, perché anche questo può provocare tremori muscolari sul tracciato.

Si consiglia di controllare che il paziente non abbia la possibilità di entrare in contatto con la struttura metallica del lettino o con altri oggetti metallici, per evitare interferenze di corrente alternata sul tracciato.

Si rassicuri sempre il paziente sulla innocuità dell'esame.

Una corretta applicazione degli elettrodi è la premessa fondamentale per ottenere un tracciato elettrocardiografico privo di disturbi e artefatti.

Si consiglia di seguire le seguenti precauzioni nell'utilizzo degli elettrodi:

- pulire accuratamente la pelle del paziente e deporre una sufficiente quantità di pasta conduttrice sulla superficie interna dell'elettrodo e sui punti d'applicazione, avendo cura che la pasta penetri nei pori, al fine di garantire una buona conduzione elettrica fra tessuto sottocutaneo ed elettrodo;
- fissare gli elettrodi periferici mediante le apposite pinze, facendo attenzione che queste non stringano eccessivamente l'arto;
- utilizzare come elettrodi precordiali gli elettrodi a ventosa forniti in dotazione;
- assicurarsi che le parti conduttrici degli elettrodi e dei loro connettori non entrino in contatto con altre parti conduttrici, compresa la terra;
- evitare di impiegare come elemento di conducibilità, al posto della pasta, alcool o altri liquidi perché tendono ad evaporare o ad asciugarsi celermente con la conseguenza di un tracciato instabile e/o con artefatti.

1.2 Suggerimenti per evitare disturbi ed artefatti

Un elettrocardiogramma registrato in condizioni normali è rappresentato nella figura a pagina seguente. Le principali alterazioni che si possono verificare a questo tipo di segnale sono:

- interferenza di corrente alternata;
- tremore muscolare;
- instabilità della linea isoelettrica.

Figura 1.1: Tracciato ECG in assenza di disturbi

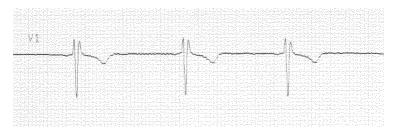


Figura 1.2: Tracciato ECG in presenza di interferenza da corrente alternata



Figura 1.3: Tracciato ECG in presenza di tremore muscolare

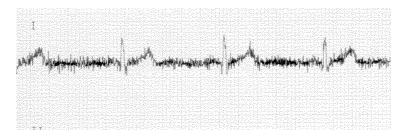
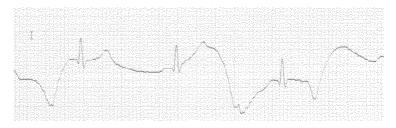


Figura 1.4: Tracciato ECG in presenza di instabilità della linea isoelettrica



Interferenza di corrente alternata

Questo disturbo è caratterizzato da una vibrazione a frequenza costante (tipicamente quella di rete 50 o 60 Hz) che si sovrappone al tracciato.

Le cause principali possono essere:

- presenza di campi elettromagnetici intensi generati da strumentazione limitrofa (es.: raggi X, radar-terapia, etc.);
- presenza di campi elettromagnetici generati da lampade al neon, linee elettriche di distribuzione, etc.;
- cattivo collegamento alla terra funzionale;
- interallacciamento del cavo d'alimentazione dello strumento con il cavo paziente;
- rottura di un conduttore del cavo paziente; in questo caso la presenza di corrente alternata si segnala con oscillazioni molto ampie e compare solo nelle derivazioni relative al cavetto rotto.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile si può inserire l'apposito Filtro di Rete. Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo relativo alle funzioni del "Setup", al paragrafo "Setup di Sistema".

Tremore muscolare

Questo disturbo è caratterizzato da una seghettatura irregolare e variabile che si sovrappone al tracciato elettrocardiografico.

Le cause principali possono essere:

- il paziente è inquieto, ha freddo, non è in posizione comoda o contrae i muscoli inavvertitamente;
- il paziente presenta patologie particolari (es.: parkinsonismo);
- il contatto elettrodo-pelle non è buono e quindi si ha sfregamento meccanico tra elettrodo e pelle; il fenomeno è spesso accompagnato da instabilità della linea isoelettrica.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile, si possono inserire gli appositi Filtri Anti-tremore muscolare, che hanno il compito di ridurre la frequenza del sistema alle frequenze superiori. Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo "Lo strumento", al paragrafo "Tastiera comandi".

Instabilità della linea isoelettrica

Questo disturbo è caratterizzato da sensibili spostamenti della/e traccia/e rispetto alla linea orizzontale dell'asse dei tempi.

Le cause principali possono essere:

- contatto elettrodo-pelle insufficiente, ad esempio per mancanza di pasta;
- fascie di gomma allentate;
- presenza di corpuscoli estranei (es. particelle metalliche) fra elettrodo e pelle;
- falso contatto fra cavo paziente ed elettrodo, che può causare violente oscillazioni della traccia da un estremo all'altro della banda di scrittura.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile inserire il Filtro di Stabilizzazione (Filtro L. Base), che attenua notevolmente l'instabilità della linea di base.

Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo relativo alle funzioni del "Setup". Inoltre è possibile ripristinare la posizione della linea di base premendo brevemente il tasto INST.

Qualora il difetto persistesse al di là della verifica delle cause sopra citate è opportuno avvisare in Centro Assistenza Cardioline.

2. Metodi e accuratezza delle misure

Se l'elettrocardiografo include l'Opzione *Misure e Interpretazione*, esegue un insieme di misure a calcoli sul tracciato elettrocardiografo acquisito.

In particolare lo strumento effettua una lista di misure per ognuna delle 12 derivazioni e una serie di misure medie, dette Misure Globali, come riportato in Tabella 2.1.

Tabella 2.1: Misure per derivazione e Misure Globali

Misu	ıre per derivazione	Mist	ure Globali
Р	durata onda P (msec)	PR	durata intervallo PR (msec)
PR	durata intervallo PR (msec)	QT	durata intervallo QT (msec)
QRS	durata onda QRS (msec)	QTc	durata intervallo QT corretto (msec)
QΤ	durata intervallo QT (msec)	FR	fequenza cardiaca (bpm)
Q	ampiezza onda Q (microVolt)	QRS	durata onda QRS (msec)
R	ampiezza onda R (microVolt)	Asse P	orientazione asse P (gradi)
S	ampiezza onda S (microVolt)	Asse R	orientazione asse R (gradi)
R'	ampiezza onda R' (microVolt)	Asse T	orientazione asse T (gradi)
S'	ampiezza onda S' (microVolt)		
J	ampiezza punto J (microVolt)		
J20	ampiezza punto J20 (microVolt)		
J60	ampiezza punto J60 (microVolt)		
J80	ampiezza punto J80 (microVolt)		
P+	ampiezza onda P+ (microVolt)		
P-	ampiezza onda P- (microVolt)		
T+	ampiezza onda T+ (microVolt)		
T-	ampiezza onda T- (microVolt)		

In aggiunta, lo strumento fornisce un'analisi diagnostica, da utilizzare come semplice suggerimento all'analisi effettuata dal medico, del tracciato ECG, relativa alla registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e basata sui seguenti elementi:

- i risultati delle misure eseguite
- i seguenti dati del paziente: sesso, età.

Perciò, al fine del corretto funzionamento del programma, l'utente deve porre attenzione alla corretta immissione dei dati del paziente.

Se i dati non vengono immessi, il programma utilizza i suoi valori di default che sono: sesso=maschio, età=45.

L'accuratezza delle misure effettuate dall'elettrocardiografo dipende dagli errori massimi riportati in Tabella 2.2.

Tabella 2.2

Tipo di misura	Oggetto della misura	Errore massimo
Misure di tempo	durata intervalli o onde	± 4 ms
Misure di ampiezza	altezza delle onde	± 12.5 microVolt

I risultati dell'Opzione sono stati valutati rispetto al database CSE. Relativamente ai parametri principali, l'errore medio e la varianza sono riportati in Tabella 2.3.

Tabella 2.3

Parametro	Unità	Errore medio	Varianza
Durata intervallo P	msec	1.344	5.939
Durata intervallo PR	msec	0.52	4.82
Durata onda QRS	msec	0.12	4.38
Durata intervallo QT	msec	-1.5	8.392

3. Lo strumento

3.1 Nomenclatura delle parti

Nella figura sottostante e a pagina seguente si mostrano la vista superiore, laterali e posteriore di elan1100.

Legenda

- 1 Tasto START/STOP
- 2 Tasti Parametri di Stampa
- 3 Tasti Parametri ECG
- 4 Tasti di Comando
- 5 Display LCD
- 6 Tastiera Alfanumerica
- 7 Tasto Display
- 8 Led indicatore Connessione alla rete

10 9

Figura 3.2: Viste laterali elan1100

Legenda

- Presa ingresso per Cavo Paziente Vano Stampante e Portacarta
- 10

13 14

RS232 A

RS232

Figura 3.3: Vista posteriore elan1100

Legenda

- 13 Porta RS232
- 14 Presa d'Equipotenzialità
- 15 Presa LAN
- 16 Interruttore d'Accensione
- 17 Presa di rete elettrica

Legenda Serigrafie

- Connettore bidirezionale di comunicazione (Ingressi/Uscite)
- Pulsante d'accensione e spegnimento(ON/OFF)
- \sim Led indicatore connessione alla rete
- Presa d'Equipotenzialità
- Elettrocardiografo tipo CF protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore
- Attenzione: consultare il Manuale Utente

3.2 Tastiera

La tastiera permette di eseguire con semplicità e rapidità tutte le operazioni necessarie ad una corretta esecuzione dell'esame. La tastiera è organizzata per aree funzionali.

I tasti fondamentali sono due:



START/STOP

Avvia o mette in pausa o conclude la registrazione dell'ECG secondo il Modo prescelto. Generalmente, ma non necessariamente, questa operazione è la stampa dell'ECG.



DISPLAY: è la manopola che serve per interagire con il display (vedi par. 3.4)

Tasti di comando

AIn basso, accanto al tasto Tasto **START/STOP**, ci sono **5 tasti di comando** che in ausilio al tasto START e al tasto DISPLAY, permettono di svolgere tutte le operazioni.



LIST

Mostra le liste memorizzate



DATI PAZIENTE

Durante il monitoraggio ECG, apre la Finestra Dati Paziente per l'inserimento dell'anagrafica del paziente. In tutte le altre situazioni ripristina lo scorrimento delle tracce in tempo reale sul display, qualunque operazione si stia eseguendo. In pratica funziona da "tasto di emergenza" per tornare nella modalità d'uso normale.



FREEZE

Consente l'accesso alla Modalità REVIEW: effettua il freeze a video e in memoria.



SEND

Effettua la spedizione e la ricezione dell'ECG e delle Liste Pazienti.



MODE

Seleziona il Modo di funzionamento tra le opzioni: MANUALE, AUTO, AUTO CPI (solo per la versione CPI), AUTO WIZARD.

Tasti Parametri di Stampa

In basso, accanto al tasto Tasto **START/STOP**, ci sono i tasti che possono essere utilizzati per modificare i parametri di stampa.



VELOCITA' CARTA

Seleziona la velocità di scorrimento della carta (in modalità AUTO il tasto non è attivo).



SENSIBILITA'

Seleziona la sensibilità tra 5 - 10 - 20 mm/mV (in AUTO è attivo con carta ferma).



STAMPA COPIA

Stampa una copia dell'eventuale tracciato "freezato".





←FORMATO STAMPA→

I due tasti consentono di selezionare i formati di stampa disponibili per il MODE corrente.



AVANTI CARTA

Fa avanzare la carta di una pagina.

Tasti Parametri ECG

Accanto ai tasti di Stampa, ci sono i tasti che possono essere utilizzati per modificare le caratteristiche di acquisizione del segnale ECG.



FILTRI MUSCOLARI

Inserisce/disinsirisce, in sequenza, uno dei 3 filtri anti-tremore muscolare M1 (30 Hz) - M2 (25 Hz) - M3 (20 Hz).



ISOELETTRICA

Ripristina la posizione delle tracce.



CALIBRAZIONE

Inserisce il segnale di calibrazione nella stampa in continuo.

Tastiera alfanumerica

La tastiera alfanumerica può essere utilizzata per la scrittura di testi e numeri, ad esempio durante la procedura di inserimento dei dati anagrafici del paziente.

Di fondamentale importanza è il tasto ESC, che permette sempre di uscire dal Menu in cui ci si trova.

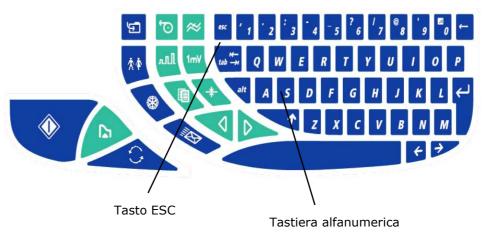
Tasti di accesso rapido

I tasti numerici possono essere usati anche come tasti di **accesso rapido** alle principali funzioni di elan1100. Ad ogni numero è associata una funzione attivabile con la sola pressione del tasto corrispondente. Insieme allo strumento viene fornito un adesivo con l'elenco delle associazioni esistenti tasto-funzione:

Alcuni dei tasti non sono disponibili nella Versione Base, ma solo se è installata la corrispondente Opzione. Queste parti sono indicate in corsivo.

Tasto	Descrizione
1	Nuovo Paziente , apre la finestra per l'inserimento dati di un Nuovo Paziente;
2	Ricevi Pazienti, riceve e mostra la Lista dei Pazienti;
3	Salva ECG, salva il tracciato ECG con i Dati Paziente;
4	Spedisci ECG , invia il tracciato ECG (solo con Opzione Networking);
5	Ricevi ECG , riceve e mostra la Lista degli esami ECG (solo con Opzione Networking);
6	Vedi Referto , analizza il tracciato in memoria freeze, apre la modalità review su quel tracciato e mostra la finestra diagnosi aperta;
7	Spedisci ECG, Ricevi ECG e Lista Pazienti , trasmette il report del tracciato ECG e riceve le Liste degli esami ECG e dei Pazienti (solo con Opzione Networking);
8	Visualizza Lista Pazienti , mostra la finestra con l'elenco dei pazienti memorizzati;
0	Stampa di Emergenza , cambia la modalità di funzionamento corrente in modalità manuale ed avvia la stampa continua nel formato di default;
Р	Pressione , permette di inserire o modificare i parametri della pressione sanguigna;
S	Saturazione , permette di inserire o modificare i parametri della saturazione;
<-	Cancella Ultimo Esame, cancella l'ultimo esame effettuato;
Alt+D	Cambio monitor , permette di passare dall'utilizzo del monitor di serie al monitor esterno (opzionale) e viceversa.

Figura 3.4: Tastiera alfanumerica



3.3 Display

Il display è organizzato per aree funzionali e permette di visualizzare contemporaneamente tutte le informazioni essenziali riguardanti il funzionamento dello strumento e le modalità di esecuzione dell'esame elettrocardiografico. Ogni area è dedicata alla rappresentazione di un certo tipo di informazione.

L'organizzazione del display si modifica a seconda della Modalità attiva. In figura si mostra l'organizzazione del display nella Modalità MONITOR ECG, cioè durante la visualizzazione in tempo reale del segnale ECG.

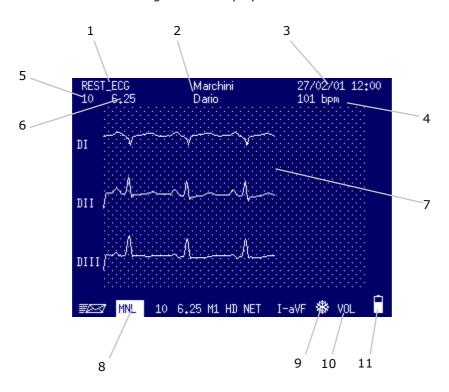


Figura 3.5: Display elan1100

- 1. Menu dei Programmi (visualizza il programma attivo)
- 2. Dati Paziente
- 3. Data e Ora
- 4. Frequenza Cardiaca
- 5. Sensibilità display (mm/mV)
- 6. Velocità display (mm/sec)
- 7. Derivazioni ECG
- 8. Voci varie: Modalità di Stampa (MNL, Auto...), Sensibiltà di Stampa, Velocità di Stampa, Filtri Muscolari (M1, M2, M3), Filtro Anti-Drift (HD), Indicazione di stampa in corso, Filtro di Rete (NET), Derivazioni stampate
- 9. Copia presente
- 10. Segnalazione di saturazioni (-, OL, VOL)
- 11. Indicazione di batteria (con livello di carica), alimentazione AC, scarica (#)

Contrasto

E' possibile variare il contrasto del display tramite i seguenti tasti:

- "ALT + >": aumenta il contrasto
- "ALT + <": diminuisce il contrasto.

3.4 Utilizzo della manopola DISPLAY

La **manopola Display** permette tre tipi di movimenti: avanti, indietro e invio. La manopola, in combinazione con il tasto ESC, permette di eseguire gran parte delle operazioni di "navigazione" all'interno delle informazioni contenute nel display dello strumento.

In condizioni normali, ruotando la manopola Display si visualizza sullo schermo il gruppo di derivazioni successivo.

Se si preme la manopola si può iniziare a "navigare" tra le aree del display. Infatti si attiva la prima area funzionale del display (quella dei dati paziente).

Se si preme la manopola si entra nella finestra corrispondente, se invece si continua a ruotare la manopola si seleziona l'area successiva (ad es. la sensibilità di scorrimento delle tracce sul display) e così via (vedi Tab. 3.1).

Quando si è selezionata l'area d'interesse, si preme la manopola e si entra nel menu relativo (vedi Figura 3.6).

All'interno del menu, si può usare ancora la manopola per selezionare la voce di menu e premere per confermarla.

In tutti i casi con il tasto ESC si torna in condizioni normali e la manopola Display torna alla sua funzione di selettore delle derivazioni.

In alternativa al tasto ESC si può utilizzare il tasto DATI PAZIENTE, a sinistra del Display.

 Manopola
 Azione
 Tasto

 Premi
 Apertura Menu associato all'area selezionata

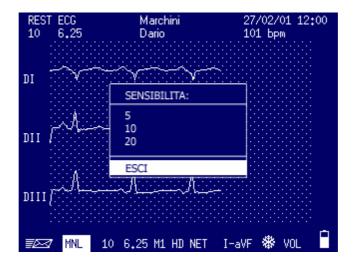
 Destra
 Passaggio all'area successiva

 Sinistra
 Passaggio all'area precedente

 ESC
 Uscita dalla selezione

Tabella 3.1: Selezionare un'area del Display





4. Installare lo strumento

4.1 Collegare lo strumento alla rete elettrica

Dopo aver verificato che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sui dati di targa, si può collegare la presa elettrica dello strumento alla rete elettrica tramite l'apposito cavo (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti"). L'apparecchio può essere collegato solo ad un'impianto di rete conforme alle vigenti norme CEI e/o IEC e alle legislazioni nazionali in materia di sicurezza e prevenzione.

4.2 Accendere lo strumento

Per accendere lo strumento si deve premere l'interruttore ON/OFF posto sul retro dello strumento (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti").

Il display si illumina e, dopo un breve messaggio di benvenuto, lo strumento si posiziona in modalità monitoraggio paziente: il display comincia a tracciare il segnale ECG secondo i parametri di visualizzazione predefiniti dall'utente.

4.3 Mettere in standby

E' possibile far andare l'unità in standby, cioè in modalità di basso consumo. L'unica funzionalità che resta attiva in standby, se l'unità è collegata alla rete elettrica, è la ricarica delle batterie interne.

Lo strumento va in standby automaticamente dopo N minuti, se configurato dall'Utente all'interno del Setup (vedi Capitolo 9, paragrafo "Setup Sistema") ed emette un segnale acustico (3 beep).

Quando l'unità è in standby:

- il display si spegne completamente;
- lo strumento riduce al massimo i consumi energetici e perciò tutte le sue funzionalità sono inibite (compresi eventuali allarmi sulla frequenza cardiaca del paziente).

L'unità esce dallo standby e torna alle sue piene funzionalità premendo un qualunque tasto.

4.4 Utilizzare le batterie interne

L'unità viene fornita di batterie interne ricaricabili tipo Ni-MH.

Le batterie ricaricabili sono considerati materiale di consumo pertanto rientrano nell'elenco delle parti non coperte da garanzia.

Primo utilizzo

In uscita dalla fabbrica, le batterie sono completamente scariche.

Perciò, quando si utilizza lo strumento per la prima volta, è necessario innanzitutto procedere alla ricarica completa, che richiede circa 15 ore.

Ricarica

La ricarica delle batterie può essere effettuata semplicemente collegando l'unità accesa (o in standby) alla rete elettrica e lasciandolo collegato per circa 15 ore: le batterie verranno ricaricate automaticamente.

Attenzione: durante la ricarica l'unità deve essere accesa o in stand-by!

Controllo dello stato di carica

Lo stato di carica delle batterie può essere controllato sul display dello strumento, come illustrato nel Capitolo 3 al paragrafo "Display".

A batterie completamente cariche, l'autonomia dello strumento è di circa 2 ore in stampa continua e di circa 5 ore in monitoraggio.

Nel funzionamento a batterie è possibile attivare lo spegnimento automatico dopo 10 o 5 minuti di inutilizzo (vedi Capitolo 9)

Manutenzione delle batterie

Le batterie dello strumento (simili a quelle dei telefoni cellulari) sono soggette al cosiddetto "effetto memoria": la perdita progressiva di efficienza energetica se non ricaricate correttamente.

La ricarica delle batterie è corretta se le batterie vengono lasciate scaricare completamente prima di una nuova ricarica.

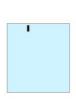
Se nella pratica questo non è sempre possibile, si consiglia di eseguire, almeno una volta la settimana, una carica completa.

Per eseguire il Ciclo si veda il paragrafo 9.4 "Funzioni".

4.5 Caricare la carta termica

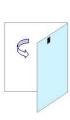
L'elettrocardiografo usa come carta il formato a pacco (Z-fold) da 110 mm. Una volta configurato lo strumento si può procedere all'inserimento della carta, seguendo questa procedura.

1. Aprire lo sportello stampante



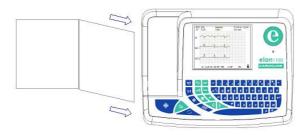


2. aprire il pacco carta ed estrarre il primo foglio, quindi posizionare il pacco davanti alla stampante, senza inserirlo nello scomparto porta-carta

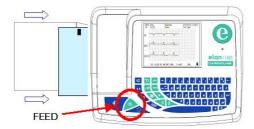




- 3. alzare la levetta fermacarta fino alla prima posizione di sblocco
- 4. inserire il primo foglio nella fessura sotto al rullo della stampante per qualche millimetro, fino a quando il rullo non ha fatto presa sul foglio



- 5. abbassare la levetta fermacarta
- 6. premere il tasto FEED: la carta verrà caricata automaticamente nella stampante



- 7. inserire completamente il pacco carta nell'apposito scomparto
- 8. se necessario premere ancora il tasto FEED, fino a quando la carta non è completamente caricata
- 9. rialzare lo sportello del portacarta

4.6 Collegare lo strumento al paziente

Tutti i modelli della linea elan devono essere utilizzati con il cavo paziente a 10 fili fornito a corredo. Il cavo paziente deve essere collegato nell'apposita presa sul lato destro dello strumento.

Gli elettrodi vanno applicati al paziente seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Applicazione degli elettrodi" del Capitolo 1.

Nella figura seguente si riporta, per comodità, lo schema di applicazione degli elettrodi secondo gli standard europeo e americano.

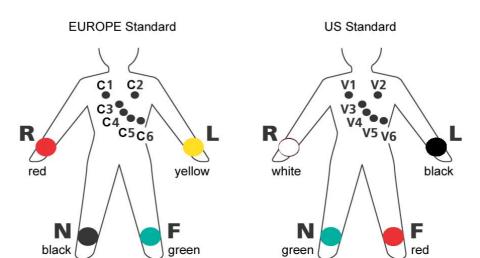


Figura 4.3: Schema di collegamento degli elettrodi al paziente

Si ricorda che l'apparecchio è di tipo CF e quindi adatto anche per applicazioni cardiache dirette.

LIST

5. Guida rapida all'uso dello strumento

Nel presente Manuale descriviamo il funzionamento dell'**Applicazione REST ECG**, che permette di eseguire, analizzare, memorizzare, stampare e spedire esami ECG a riposo.

Lo strumento può funzionare secondo diverse *Modalità*, ciascuna pensata per un differente utilizzo tipo e descritte nella Tabella 5.1.

Alcuni funzionalità descritte non sono disponibili nella Versione Base, ma solo se è installata la corrispondente Opzione. Queste parti sono indicate in corsivo.

Modalità	Tabella 5.1: Modalità d'uso Descrizione
MONITOR ECG	E' sempre attiva all'accensione e comunque riattivabile tramite il tasto PAZIENTE. Quando l'unità è in questa modalità, si può eseguire la registrazione ECG secondo il MODE selezionato premendo semplicemente il tasto START (vedi più avanti). In questa modalità lo strumento è in grado, o automaticamente o su comando, di memorizzare l'ECG. Con Opzione Networking è possibile anche spedire l'ECG. Da questa modalità si può accedere alle Modalità REVIEW e LIST (vedi sotto).
REVIEW	Attivabile tramite il tasto FREEZE o premendo il tasto LIST e selezionando un ECG dalla Lista Esami. Permette di visualizzare 10 secondi di tracciato sul monitor; interagire con esso per completare i dati pazienti; eseguire un'analisi ECG (con Opzione Analisi ECG); aggiungere o modificare la diagnosi. In uscita è possibile salvare e/o stampare l'esame ECG. Con Opzione Networking è possibile anche spedire l'ECG. Si esce dalla modalità con uno dei tasti a sinistra del display o con il tasto START.

Attivabile tramite il tasto LIST.

spedire, cancellare gli ECG memorizzati.

Rel. 1.xx - Ed. 1.3

Permette di gestire i dati memorizzati nell'apparecchio. Quando l'unità è in questa modalità, si possono visualizzare, ristampare,

5.1 Accendere l'apparecchio

Per accendere lo strumento si deve premere l'interruttore ON/OFF posto sul retro dello strumento (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti"). Il display si illumina e, dopo un breve messaggio di benvenuto, lo strumento si posiziona in modalità monitoraggio paziente: il display comincia a tracciare il segnale ECG secondo i parametri di visualizzazione predefiniti dall'utente.

5.2 Registrare l'ECG

Tramite il tasto MODE si seleziona la modalità di lavoro. Per avviare la registrazione dell'ECG si preme il tasto START/STOP.

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 6.

7	asto	Funzione
	0	Seleziona il modo di registrazione
<	(Avvia la Registrazione secondo il modo selezionato

5.3 Freezare l'ECG

Tramite il Tasto FREEZE si interrompe lo scorrimento delle tracce ECG e il segnale a video viene "freezato".

Durante l'operazione di freeze lo strumento da un messaggio di "Copia in corso... attendere prego" in posizione evidente sullo schermo. Al termine del freeze sul display appare un'icona che indica la presenza di un ECG freezato in memoria e lo strumento entra in Modalità REVIEW (vedi Capitolo 7). Se è presente l'opzione CPI, la copia viene analizzata e di seguito mostrata la diagnosi.

In Modalità REVIEW, è possibile effettuare sull'ECG visualizzato le seguenti operazioni:

- visualizzare lo spezzone scrollando la traccia con il tasto DISPLAY; una scroll-bar orizzontale indica lo spezzone temporale che si sta visualizzando
- aggiungere o modificare i dati paziente e la diagnosi con il tasto DISPLAY
- lanciare l'analisi automatica (solo con Opzione Analisi ECG)
- stampare l'ECG con il tasto COPY
- stampare l'ECG (e uscire dal freeze) con il tasto START
- spedire l'ECG (e uscire dal freeze) con il tasto SEND (solo con Opzione Networking)
- salvare nell'archivio dello strumento l'ECG (e uscire) con il tasto FREEZE
- uscire senza fare nessuna operazione con il tasto MONITOR ECG o ESC

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 7.

Tasto	Funzione
*	Freeza l'ECG ed entra in modalità REVIEW
杰本	Ritorna allo modalità MONITOR ECG

34 Rel. 1.xx - Ed. 1.3

5.4 Analizzare l'ECG (solo con Opzione Analisi ECG)

L'analisi automatica del tracciato ECG è possibile, solo con Opzione EGC, attraverso due strade differenti:

- 1. memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e interagire con l'ECG dalla Modalità REVIEW del Freeze (**vedi Capitolo 7**)
- 2. premere START avendo selezionato come modo AUTO CPI o AUTOWIZARD (vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4).

5.5 Salvare l'ECG

Il salvataggio del tracciato ECG è possibile attraverso due strade differenti:

- memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e salvarlo in uscita dalla Modalità REVIEW (vedi Capitolo 7)
- premere START avendo selezionato come modo AUTOWIZARD l'AUTO SAVE (vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4)
- 3. premere la SHORT-KEY 3 (vedi Capitolo 3, paragrafo 3.2)

Nella Versione Base si può memorizzare un solo ECG, quindi ad ogni operazione di salvataggio si cancella l'esame memorizzato precedente e si sostituisce con il nuovo esame ECG.

Con Opzione Memoria ECG, si possono invece memorizzare fino a 100 ECG.

5.6 Rivedere un ECG memorizzato

Tramite il Tasto LIST è possibile consultare la Lista degli Esami ECG memorizzati nello strumento e la Lista Pazienti.

Nella Versione Base si può memorizzare un solo ECG, quindi la lista esami contiene sempre un solo esame.

Con Opzione Memoria ECG, si possono invece memorizzare fino a 100 ECG.

Con Opzione Networking, lo strumento entra in modalità LIST (vedi Capitolo 8) e mostra le 2 liste di esami disponibili: ESAMI FATTI (gli esami eseguiti dallo strumento) e ESAMI RICEVUTI (gli esami ricevuti da un PC remoto che ne ha eseguito la tele-diagnosi).

Si può aprire la lista di interesse e selezionare l'esame ECG che si vuole rivedere. L'ECG viene mostrato sul display come se fosse un tracciato freezato, cioè in modalità REVIEW.

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 7.

5.7 Ricevere la Lista Pazienti

La ricezione della Lista Pazienti è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "RICEVI PAZIENTI" o la SHORT-KEY 2.

Rel. 1.xx - Ed. 1.3

5.8 Visualizzare il Referto

E' possibile aprire direttamente la modalità review sull'ultimo tracciato per visualizzare la finestra diagnosi premendo la SHORT-KEY 6.

5.9 Visualizzare la Lista Pazienti

La visualizzazione della Lista Pazienti è possibile premendo la SHORT-KEY 8.

5.10 Spedire un ECG (solo con Opzione Networking)

La spedizione del tracciato ECG è possibile attraverso tre strade differenti:

- 1. memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e spedirlo in uscita dalla Modalità REVIEW (vedi Capitolo 7)
- 2. premere START avendo selezionato come modo AUTOWIZARD l'AUTO SEND (vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4)
- 3. premere il tasto SEND, scegliendo l'opzione "SPEDISCI ULTIMO": viene spedito l'ultimo esame freezato (se esiste!).

5.11 Spedire TUTTI gli ECG (solo con Opzione Networking)

La spedizione di tutti i tracciati ECG memorizzati è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "SPEDISCI TUTTI" o la SHORT-KEY 4. "RICEVI ESAMI" o la SHORT-KEY 5.

5.12 Ricevere gli ECG (solo con Opzione Networking)

La ricezione degli esami è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "RICEVI ESAMI" o la SHORT-KEY 5.

5.13 Invia e Ricevi (solo con Opzione Networking)

La trasmissione di tutti i tracciati ECG memorizzati, la ricezione di nuovi ECG e della Lista Pazienti è possibile premendo la SHORT-KEY 7.

36 Rel. 1.xx - Ed. 1.3

6. Modalità MONITOR ECG: registrare l'ECG

E' la modalità predefinita e fondamentale. L'unità una volta accesa visualizza sul display le tracce ECG, secondo i parametri di visualizzazione selezionati.

In qualunque situazione, la modalità MONITOR ECG è sempre ripristinabile con il tasto PAZIENTE (vedi capitolo 3).

Le operazioni possibile all'interno dell'applicazione REST ECG sono le seguenti:

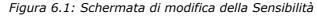
- 1. Visualizzare l'ECG sul display (paragrafo 6.1)
- 2. Inserire le generalità del paziente (paragrafo 6.2)
- 3. Registrare l'ECG (paragrafo 6.3)
- 4. Analizzare l'ECG (paragrafo 6.4 e seguenti)
- 5. Stampare l'ECG
- 6. Trasmettere in tempo reale l'ECG (solo con Opzione PC-ECG)
- 7. Trasmettere/Ricevere i tracciati ECG e le Liste Pazienti (solo con Opzione Networking)

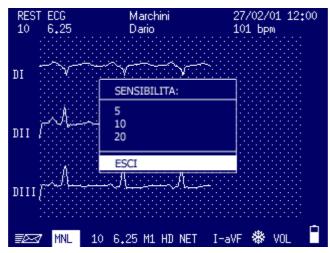
6.1 Visualizzare l'ECG

All'accensione il display è organizzato come descritto al paragrafo 3.5. Ruotando il tasto DISPLAY si modificano le derivazioni visualizzate, mantenendo fisso il formato (1, 3 o 6). Se ad esempio è selezionata la modalità 6 derivazioni, ruotando il tasto DISPLAY si visualizzano a rotazione la I e la II sestupla e, se esiste, la sestupla libera. Se si preme il tasto DISPLAY, l'area "Derivazioni ECG" viene selezionata e ci si può muovere tra le varie aree liberamente. Ad esempio, nella Figura 6.1 si è selezionata l'area "Sensibilità", il cui valore corrente è 10 mm/mV, si è aperto il Menu delle Sensibilità e si è selezionato il valore 5. A questo punto:

- se si preme il tasto DISPLAY la nuova sensibilità sarà 5
- se si preme ESC, il Menu sparisce e la sensibilità rimane al valore 10.

I parametri che si possono modificare con il tasto Display sono: la sensibilità e la velocità sul display, il numero di tracce, i dati paziente e il tipo di applicazione (per uscire dal REST ECG).





6.2 Inserire le generalità del paziente

Per inserire i Dati di un nuovo paziente, premere il tasto PAZIENTE.



Si apre la Finestra Dati Paziente, che si utilizza in questo modo:

- 1. Nella finestra premere ENTER o TAB per individuare il cursore e per scorrere i campi, completando le singole voci. Oppure TAB+SHIFT per andare alla voce precedente.
- 2. Alla fine premere successivamente due volte il tasto ESC o una sola volta il tasto START/STOP per terminare l'operazione.

In alternativa, si può selezionare con il tasto DISPLAY l'area Dati Paziente e aprire il Menu Paziente:

- "Nuovo/Aggiungi" apre la Finestra Dati Paziente vuota
- "Modifica" apre la Finestra Dati Paziente con gli ultimi dati memorizzati, che possono essere modificati e/o integrati.
- "Seleziona" apre la Lista Pazienti in cui è inserito l'elenco dei dati di tutti i pazienti memorizzati sullo strumento.

L'inserimento dei nominativi nella Lista Pazienti può essere effettuato seguendo due strade differenti:

- inserendo manualmente le specifiche di ogni paziente come spiegato nei punti precedenti;
- tramite il tasto SEND, selezionado la voce "Ricevi pazienti" che permette di ricevere da un PC collegato in Rete una lista precompilata di pazienti (solo con Opzione Networking)

6.3 Registrare l'ECG

Lo strumento permette di registrare l'esame ECG in uno dei seguenti modi:

- stampa su carta termica
- memorizzazione interna
- **spedizione** ad un PC (solo con Opzione Networking)

La registrazione si avvia sempre con il tasto START.

Per decidere come avverrà la registrazione (stampa e/o memorizzazione e/o spedizione) si preme il tasto MODE fino a selezionare il modo di registrazione desiderato. I modi disponibili sono:

- 1. Manuale (paragrafo 6.3.1)
- 2. Auto (paragrafo 6.3.2)
- 3. Auto CPI (paragrafo 6.3.3)
- 4. Auto Wizard (paragrafo 6.3.4)

I modi MANUALE, AUTO e AUTO CPI comprendono sempre la stampa, il modo AUTOWIZARD viene configurato dall'utente e include sempre l'archivizione. Ogni volta che si accende lo strumento si attiva il MODE preferito.

6.3.1 Modo MANUALE

Registrazione ECG 12 canali in modalità sincrona a tempo illimitato.

E' una modalità totalmente libera, destinata a chi decide di volta in volta come comportarsi e che operazioni fare.

In questa modalità tutte le operazioni di registrazione (stampa, memorizzazione, spedizione) sono libere e richiedono comandi "espliciti" da parte dell'Utente.

La registrazione ECG si esegue secondo la seguente procedura:

- 1. Premere START: l'apparecchio esegue la stampa ECG, secondo i *parametri di stampa* selezionati.
- 2. Premere nuovamente START per arrestare la stampa.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) è possibile modificare in tempo reale:

- i parametri di stampa
- i filtri muscolari
- i parametri di visualizzazione sul display

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.1: Comandi attivi in Modo MANUALE

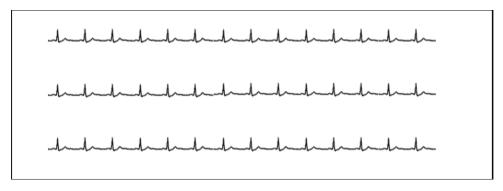
Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
*	Ripristina la posizione delle tracce
1mV	Inserisce il segnale di calibrazione
≈	Inserisce e Disinserisce i filtri muscolari
6	Cambia la Velocità di stampa
Inn	Cambia la Sensibilità di stampa
4 b	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

I formati di Stampa disponibili sono (Figura 6.2):

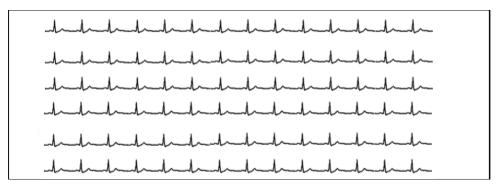
- **3** derivazioni: (I-III), (avL-avF), (V1-V3), (V4-V6), (SP1-SP3: terna libera)
- **6** derivazioni: (I-avF), (V1-V6), (SP1-SP6: sestupla libera)
- **12** derivazioni: (I-V6)

Per selezionare il formato di stampa desiderato premere il tasto LEAD. La terna libera e la sestupla libera possono essereconfigurata da Setup (Paragrafo 9.3.1).

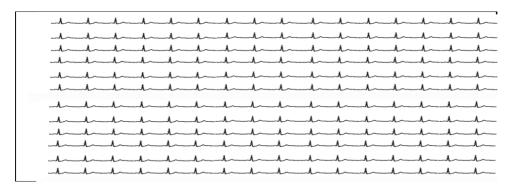
Figura 6.2: Formati di Stampa in MODO MANUALE



Formato 3



Formato 6



Formato 12

6.3.2 Modo AUTO

Stampa ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona in formati predefiniti su 2, 3, 4 o 8 pagine.

La registrazione ECG si esegue premendo il tasto START: l'apparecchio stampa secondo i *parametri di stampa* selezionati.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) non è possibile eseguire nessuna operazione.

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.2: Comandi attivi in Modo AUTO (non durante la stampa)

Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
	Stampa una copia dell'ECG memorizzato
≈	Inserisce e Disinserisce i filtri del tremore muscolare
Ann	Cambia la Sensibilità del tracciato ECG
4 D	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

I formati di stampa disponibili sono:

- **3**: 4 colonne di 3 canali, stampati su 4 pagine per circa 4 secondi (se BREVE), stampati su 8 pagine per 8 secondi (se ESTESO)
- 6: 2 colonne di 6 canali, stampati su 2 pagine per circa 4 secondi (se BREVE) o stampati su 4 pagine per 8 secondi (se ESTESO)
- **12**: tutte le derivazioni, stampati su 3 pagine per 10 secondi
- 3X4 +2: le 12 derivazioni in formato 4x3 più 2 derivazioni di 10 secondi, stampati su 3 pagine
- FULL: stampa definita dall'Utente che include il segnale ECG secondo uno dei formati sopra descritti più:
 - 1 pagina per la Scheda Paziente
 - 1 pagina per i Dati Esame

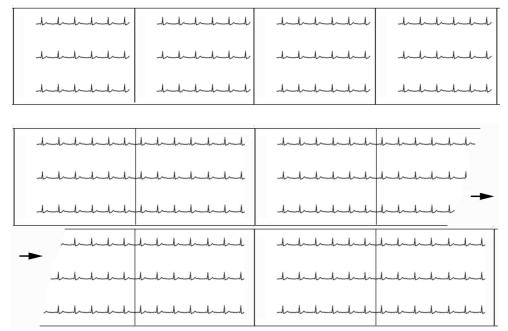
Per selezionare il formato di stampa desiderato premere il tasto LEAD.

Per Velocità e Sensibiltà esistono in tutti i casi valori di default che sono 25 mm/s e 10 mm/mV.

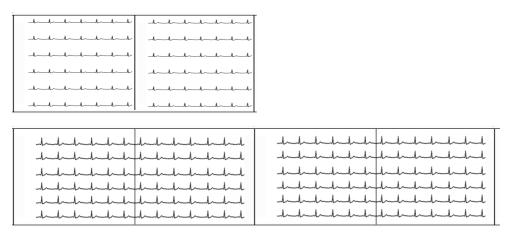
Il parametro di Sensibilità può essere modificato, mentre il parametro di Velocità è fissato.

Il numero di pagine del formato 3 e 6 dipende dal parametro BREVE/ ESTESO definibile da Setup (vedi Cap. 9.3.1)

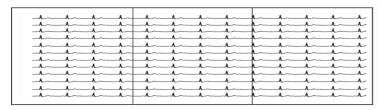
Figura 6.3: Formati di Stampa in MODO AUTO



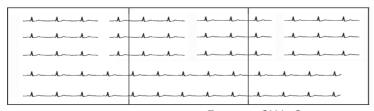
Formato 3 - Breve e Esteso



Formato 6 - Breve e Esteso



Formato 12



Formato 3X4+2

6.3.3 Modo AUTO CPI (con Opzione Analisi ECG)

Stampa ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona in formati predefiniti su 1 o 2 pagine, con esecuzione automatica dell'Analisi CPI (opzionale).

La modalità Auto CPI è presente solo se lo strumento include l'Opzione Analisi ECG e consente:

- la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi;
- il calcolo dei complessi medi delle 12 derivazioni;
- il calcolo dei parametri per ognuna delle 12 derivazioni (P, PR, QRS, QT, Q, R, S, R', S', J, P+, P-, T+, T-);
- l'analisi intepretativa del tracciato ECG.

La registrazione ECG si esegue premendo il tasto START: l'apparecchio esegue l'analisi del tracciato e la stampa, secondo i parametri di stampa selezionati.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) non è possibile eseguire nessuna operazione.

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.3: Comandi attivi in Modo AUTO CPI (non durante la stampa)

Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
	Stampa una copia dell'ECG memorizzato
~	Inserisce e Disinserisce i filtri del tremore muscolare
Illa	Cambia la Sensibilità del tracciato ECG
4 b	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

I formati di stampa disponibili aggiuntivi al Modo AUTO sono:

- **3/AVG**: 4 colonne di 3 canali + battito AVG, stampati su 4 pagine per circa 4 secondi (se BREVE), stampati su 8 pagine per 8 secondi (se ESTESO)
- **6/AVG**: 2 colonne di 6 canali + battito AVG, stampati su 2 pagine per circa 4 secondi (se BREVE) o stampati su 4 pagine per 8 secondi (se ESTESO)
- 12/AVG: tutte le derivazioni + battito AVG, stampati su 3 pagine per 10 secondi
- **3X4 +2**: le 12 derivazioni in formato 4x3 più 2 derivazioni di 10 secondi, stampati su 3 pagine
- **FULL**: stampa definita dall'Utente che include il segnale ECG secondo uno dei formati sopra descritti più :
 - 1 pagina per la Scheda Paziente
 - 1 pagina per i Dati Esame, inclusa la Diagnosi (salvo inibizione da Setup)
 - 1 pagina per la Tabella Completa delle misure
 - 1 pagina per tutti i 12 AVG

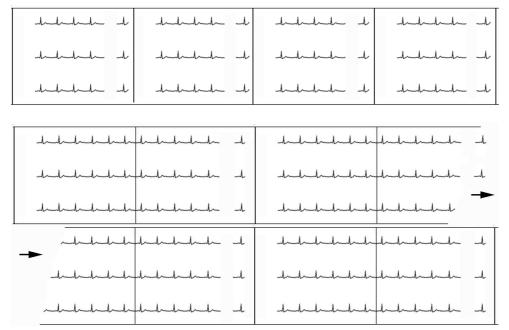
Per selezionare il formato di stampa desiderato premere il tasto LEAD.

Per Velocità e Sensibiltà esistono in tutti i casi valori di default che sono 25 mm/s e 10 mm/mV.

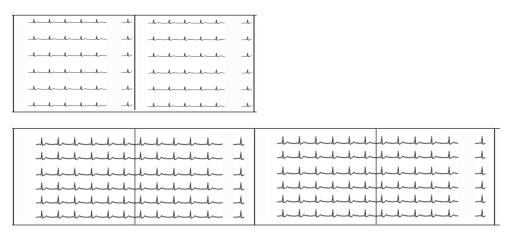
Il parametro di Sensibilità può essere modificato, mentre il parametro di Velocità è fissato.

Il numero di pagine del formato 3 e 6 dipende dal parametro BREVE/ ESTESO definibile da Setup (vedi Cap. 9.3.1)

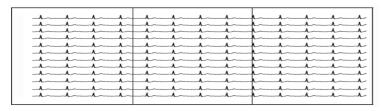
Figura 6.3: Formati di Stampa in MODO AUTO CPI



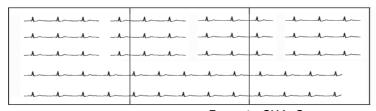
Formato 3/AVG - Breve e Esteso



Formato 6/AVG - Breve e Esteso



Formato 12/AVG



Formato 3X4+2

6.3.4 Mode AUTO WIZARD

Registrazione ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei Dati Paziente e/o l'Analisi CPI, la Memorizzazione dell'ECG in lista e/o la Stampa e/o la Spedizione.

Il MODO AUTO WIZARD è una procedura guidata composta da una sequenza prefissate di operazioni configurabile da Setup. La configurabilità consiste nel poter eliminare o rendere automatici alcuni passaggi del Wizard.

Si può anche dare un nome al MODO configurato (ad esempio si può creare il MODO AUTOSAVE o il MODO AUTOSEND).

Nel caso più generale la procedura del MODO AUTO WIZARD è composta da 6 passi. Premendo il tasto **START** si dà inizio alla procedura automatica:

1. Modifica Dati paziente.

Viene visualizzata la finestra di inserimento dati (già completa se i dati dell'utente sono stati preventivamente inseriti) per conferma o per una eventuale modifica.

2. **Interpretazione** del tracciato (solo con Opzione Analisi ECG) Viene visualizzato il messaggio "Analisi in corso".

3. Conferma/Modifica Diagnosi.

Viene visualizzata la finestra di modifica diagnosi (già completa se è presente l'Opzione Analisi ECG) per conferma o per una eventuale modifica.

4. Stampa.

Viene visualizzata la finestra di conferma di stampa. Durante la stampa viene visualizzato il messaggio "Stampa in corso".

5. Memorizzazione ECG.

L'ECG viene salvato in formato SCP e viene mostrato il messaggio "Salvataggio SCP in corso". In assenza di Opzione Memoria ECG, si può memorizzare un solo ECG; ogni successiva memorizzazione sovrascrive l'esame salvato precedentemente.

6. **Spedizione** (solo con Opzione Networking)

Viene mostrata la finestra di scelta del canale di spedizione. Durante la spedizione viene visualizzato il messaggio "Spedizione in corso".

6.3.4.1 Configurazione del Modo AUTO WIZARD

I parametri che permettono da Setup di crearsi l'AUTO WIZARD desiderato sono:

- Modifica Dati Paziente	(ON/OFF)
- Interpretazione Tracciato	(OFF/AUTO)
- Modifica Diagnosi	(ON/OFF)
- Stampa	(ON/OFF/AUTO)
- Memorizzazione	(AUTO)
- Spedizione	(ON/OFF/AUTO)

Se un parametro è OFF, significa che la procedura salta completamente l'operazione associata (ad esempio se il parametro "Stampa" = OFF, la stampa dell'ECG non viene esequita).

Se un parametro è ON, significa che si aggiunge alla procedura un passo, in cui è richiesto l'intervento dell'Utente (ad esempio se il parametro "Stampa" = ON, si aggiunge alla procedura una finestra di richiesta di esecuzione o meno della Stampa).

Se un parametro è AUTO, significa che si aggiunge alla procedura un passo AUTOMATICO (ad esempio se il parametro "Stampa" = AUTO, la stampa dell'ECG viene eseguite automaticamente).

Ai paragrafi seguenti si fanno alcuni esempi di AUTOWIZARD configurabili.

Tabella 6.4: Parametri di configurazione

Selezione	Significato
ON	Richiede all'Utente una conferma per fare eseguire l'operazione
OFF AUTO	Non Esegue l'operazione Esegue in modo automatico l'operazione

Modo AUTOSAVE

La procedura si riduce a soli 2 passi.

Per attivarla è sufficiente premere il tasto START una sola volta.

- 1. Modifica Dati Paziente
- 2. Interpretazione Tracciato (se presente l'Opzione Analisi ECG)

Per configurare l'AUTO WIZARD come AUTO SAVE, si devono settare i parametri in questo modo:

-	Modifica Dati Paziente	(ON)
-	Interpretazione Tracciato	(AUTO)
-	Modifica Diagnosi	(OFF)
-	Stampa	(OFF)
-	Memorizzazione	(AUTO)
-	Spedizione	(OFF)

Modo AUTOSEND (solo con Opzione Networking)

La procedura si riduce a 4 passi.

Per attivarla è sufficiente premere il tasto START una sola volta volta e interagire con 2 finestre: la finestra di Modifica Dati Paziente e la finestra di Modifica Diagnosi.

- 1. Modifica Dati Paziente
- 2. Interpretazione Tracciato (se presente l'Opzione Analisi ECG)
- 3. Modifica Diagnosi
- 4. Stampa

Per configurare l'AUTO WIZARD come AUTO SEND, si devono settare i parametri in questo modo:

-	Modifica Dati Paziente	(ON)
-	Interpretazione Tracciato	(AUTO)
-	Modifica Diagnosi	(ON)
-	Stampa	(AUTO)
-	Memorizzazione	(AUTO)
-	Spedizione	(AUTO)

7. Modalità REVIEW: refertare l'ECG

La Modalità REVIEW serve ad interagire con il segnale ECG off-line, fermando lo scorrimento della tracce tipico della modalita MONITOR ECG. In Modalità REVIEW si visualizza sempre un esame ECG a 12 derivazioni e di durata 10 secondi.

Le operazioni necessarie per entrare in modalità REVIEW e i comandi principali sono riassunti nelle Tabelle sottostanti.

Per maggiori dettagli si veda il paragrafo seguente.

Si ricorda che in qualunque situazione, si può ritornare alla Modalità MONITOR ECG con il tasto MONITOR ECG.

	Tabella 7.1: Entrare in Modalità Review
Tasto	Funzione
*	Premere tasto FREEZE
	oppure:
5	Premere tasto LIST + selezionare un ECG dalla Lista ECG
	oppure:
6	Premere tasto 6 (se è presente un esame non ancora salvato)
Tabella 7 2:	
Tasto	: Riassunto principali comandi attivi in Modalità REVIEW Funzione
Tasto	Funzione
Tasto	Funzione Stampa una copia dell'ECG memorizzato
Tasto w	Stampa una copia dell'ECG memorizzato Stampa l'ECG e permette di uscire dalla Modalità REVIEW

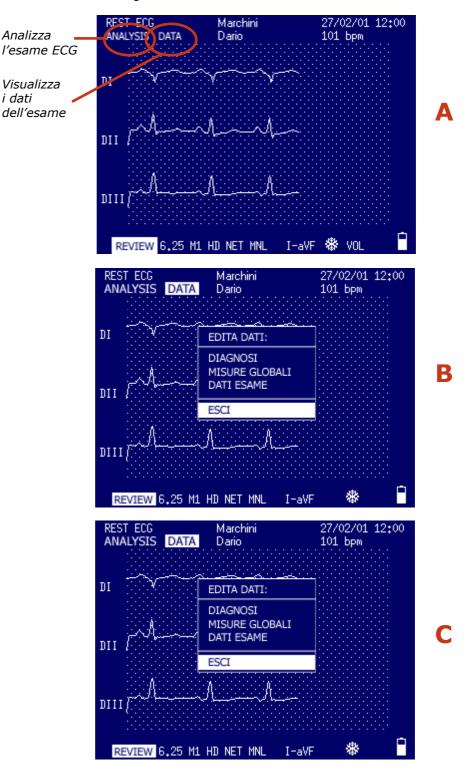


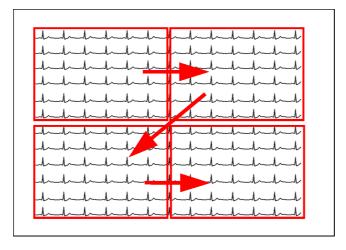
Figura 7.1: Schermata in modalità REVIEW

7.1 Utilizzare la Modalità REVIEW

Visualizzare l'esame ECG

Sullo schermo sono mostrati i primi secondi di tracciato per il primo gruppo di derivazioni. Con il tasto DISPLAY si può passare ai secondi successivi come mostrato in Figura 7.2.

Figura 7.2: sequenza di visualizzazione su display della traccia ECG a 12 canali



Se ad esempio si sta utilizzando la visualizzazione a 6 tracce, si potrà visualizzare l'intero esame in una successione di 4 schermate.

Analizzare e modificare l'Analisi dell'esame ECG

In modalità REVIEW, in alto a destra appaiono 2 nuovi aree funzionali dedicate all'analisi ECG (Figura 7.1.A). I comandi sono accessibili tramite il tasto DISPLAY, come una qualsiasi altra area funzionale.

- **ANALISI** (solo con Opzione Analisi ECG): appare un menu che permette di fare un'analisi automatica sulla parte di tracciato selezionata (Figura 7.1.B)
- **DATI**: appare un menu navigabile in cui sono riassunti tutti i dati riguardanti il tracciato salvato DIAGNOSI, MISURE GLOBALI e DATI ESAME (Figura 7.1.C).

Il comando ANALISI è inibito se il Vostro strumento non ha installata l'Opzione CPI. Resta invece la possibilità di aggiungere la propria diagnosi tramite il tasto DATI-DIAGNOSI.

Aggiungere o modificare i Dati Paziente

Tramite il tasto DISPLAY si accede all'area funzionale DATI PAZIENTI e si apre il menu di aggiunta/modifica dei dati (vedi paragrafo 6.2).

Stampare una copia dell'esame ECG

Con il tasto COPY si può stampare l'esame ECG.

La stampa avviene secondo i parametri fissati per la stampa AUTOCPI ovvero la stampa AUTO, se l'Opzione CPI non è installata.

Stampare l'esame ECG

Con il tasto START si stampa l'ECG come se si premesse il tasto COPY. In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Spedire l'esame ECG (solo con Opzione Networking)

Con il tasto SEND, si può spedire l'ECG, secondo il canale predefinito. In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Salvare l'esame ECG

Con il tasto FREEZE, si può salvare l'ECG in modo definitivo. In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Nella Versione Base si può memorizzare un solo ECG, quindi ad ogni operazione di salvataggio si cancella l'esame memorizzato precedente e si sostituisce con il nuovo esame ECG.

Con Opzione Memoria ECG, si possono invece memorizzare fino a 100 ECG.

Uscire dalla modalità Review

Con il tasto MONITOR ECG o con il tasto ESC, si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

8. Modalità LIST: gestire l'archivio di ECG

Nella Versione Base si può memorizzare la Lista Pazienti e un solo ECG. Inoltre non è possibile spedire esami ECG al Centro di Refertazione e ricevere gli stessi esami refertati.

In questo caso la Modalità LIST si riduce alla sola consultazione della Lista Pazienti.

Tutte le funzioni descritte nel presente Capitolo sono perciò attive solo se sono installate le seguenti opzioni:

- Opzione Networking
- Opzione Memoria ECG

8.1 La gestione degli ECG

Dalla Modalità MONITOR ECG è possibile passare alla **Modalità LIST** premendo il tasto **LIST**.

Il tasto LIST fa accedere ad un menu che elenca le liste disponibili e le operazioni possibili sulle liste:

- ESAMI FATTI
- ESAMI RICEVUTI
- PAZIENTI

In questa modalità, tutti i tasti sono bloccati, ad eccezione della tastiera alfanumerica (per immissione testo), e del tasto DISPLAY (per la navigazione nei Menu).

Resta attivo il tasto MONITOR ECG per tornare immediatamente alla modalità MONITOR ECG.

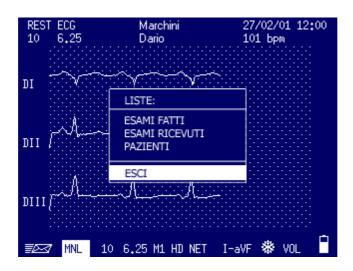


Figura 8.1: Schermata in modalità LIST

8.2 Esami Fatti

Selezionando la voce **Esami Fatti** vengono mostrati tutti gli ECG memorizzati. I tracciati vengono presentati come lista, come mostrato in Figura 8.2.

Nella lista sono evidenziati con una lettera identificativa gli ECG che sono già stati Analizzati (A), Confermati (C), Spediti (S).

Volendo, da Setup, è possibile configurare la cancellazione automatica dei tracciati già spediti.

Gli esami sono ordinati in ordine temporale di archiviazione dal più vecchio al più recente. Quando si apre la lista viene selezionato l'ultimo esame.

Ruotando il tasto Display si seleziona un esame dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- VISUALIZZA: permette di visualizzare l'ECG selezionato
- INVIA: permette di inviare l'ECG selezionato
- ELIMINA: permette di cancellare dalla memoria l'ECG selezionato
- SPEDISCI TUTTI: permette di spedire tutti gli ECG della lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare dalla memoria tutti gli ECG della lista

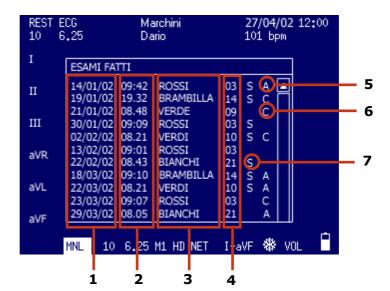


Figura 8.2: Esami Fatti

- 1 Data Esame
- 2 Ora Esame
- 3 Cognome del Paziente
- **4** ID
- 5 Esame Analizzato (A)
- 6 Esame Confermato (C)
- 7 Esame Spedito (S)

8.3 Esami Ricevuti

Selezionando la voce **Esami Ricevuti** vengono mostrati tutti gli ECG ricevuti dallo strumento. I tracciati vengono presentati come lista, come mostrato in Figura 8.3. Nella lista sono evidenziati con lettera identificativa gli ECG che sono già stati Analizzati (A), Confermati (C), Stampati (P).

Volendo, da Setup è possibile configurare la cancellazione automatica dalla lista dei tracciati già ristampati.

Gli esami sono ordinati in ordine alfabetico. Quando si apre la lista viene selezionato il primo esame.

Ruotando il tasto Display si seleziona un esame dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- VISUALIZZA: permette di visualizzare l'ECG selezionato
- STAMPA: permette di stampare l'ECG se selezionato
- ELIMINA: permette di cancellare l'ECG selezionato
- STAMPA TUTTI: permette di stampare tutti gli ECG della lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare tutti gli ECG della lista

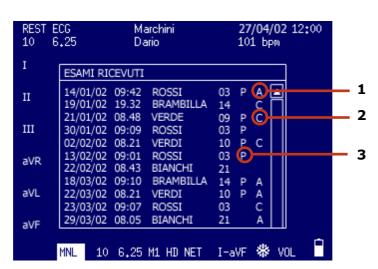


Figura 8.3: Esami Ricevuti

- 1 Esame Analizzato (A)
- 2 Esame Confermato (C)
- 3 Esame Ristampato (P)

8.4 Lista Pazienti

Selezionando la voce **Pazienti** viene mostrata la lista delle anagrafiche pazienti memorizzate, come mostrato in Figura 8.4.

Ruotando il tasto Display si seleziona un paziente dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- SELEZIONA: inserisce i dati del paziente selezionato nella finestra principale
- VISUALIZZA: visualizza tutti i dati riguardanti il paziente
- CANCELLA: permette di cancellare il paziente selezionato
- NUOVO/AGGIUNGI: permette di aggiungere un nuovo paziente nella lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare tutti i pazienti della lista.

Attenzione! la presenza di un'anagrafe paziente nella Lista Pazienti non significa che esiste un ECG del paziente memorizzato nello strumento. La Lista Pazienti funziona semplicemente da "Rubrica".



Figura 8.4: Lista Pazienti

9. Setup: configurare lo strumento

9.1 Menu di Setup

Il *Setup* permette all'utente di personalizzare e configurare lo strumento in modo ottimale secondo le sue esigenze.

Per entrare nel Menu di Setup, tramite il tasto Display si seleziona l'Area Programmi del display (vedi Capitolo 3.3 - Display) e si apre il Menu dei Programmi; dal Menu si seleziona il programma Setup e si dà conferma.

Lo schema sottostante illustra la struttura ad albero del Menu di Setup e dei suoi Sotto-menu, ciascuno dei quali verrà illustrato nei paragrafi seguenti.

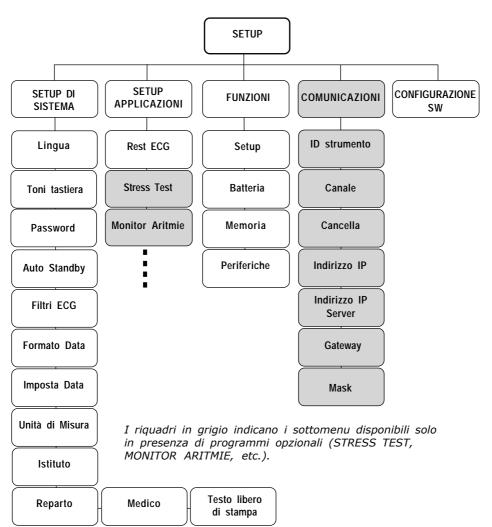


Figura 9.1: Schema de Menu di Setup

9.2 Setup di Sistema

La Finestra di Setup di Sistema permette di impostare le caratteristiche generali di funzionamento dello strumento.

In qualunque punto, per uscire dalla Finestra di Setup si deve premere il tasto ESC 2 volte, e confermare il salvataggio delle nuove impostazioni selezionano la voce SALVA.

Il significato delle varie voci di Menu è il seguente.

- LINGUA

Seleziona la lingua che si desidera utilizzare per lo strumento.

- TONITASTIERA

Attiva o disattiva il feedback sonoro associato alla pressione dei tasti.

- PASSWORD

Permette di definire la password (max 9 caratteri) per entrare nel Setup e di attivarne o meno la richiesta. E' sempre comunque valida la password di sistema preimpostata.

- AUTO STANDBY

Attiva o disattiva lo spegnimento automatico dell'apparecchio, quando lavora a batterie e la tastiera è inutilizzata e consente di scegliere il tempo di attesa.

FILTRI ECG

Permette di selezionare i filtri sul segnale (AC, Drift, Muscolare).

- FORMATO DATA

Imposta il formato della data tra standard e inglese.

- IMPOSTA DATA

Modifica data e ora dell'orologio interno allo strumento.

- UNITA' DI MISURA

Imposta l'unità di misura di Peso e Altezza da utilizzare per i dati paziente.

- ISTITUTO

Permette di inserire il nome dell'Istituto, Ospedale o Ente che utilizza lo strumento.

- REPARTO

Permette di inserire il nome del Reparto che utilizza lo strumento.

- MEDICO

Permette d'inserire il Nome del Medico che utilizza lo strumento.

- TESTO LIBERO DI STAMPA

Permette di inserire un testo libero che apparirà in tutte le stampe.

9.3 Setup Applicazioni

Il Setup dei Applicazioni permette d'impostare le caratteristiche di funzionamento dello strumento relativamente al programma *Rest ECG* e agli altri programmi opzionali disponibili.

Il Setup Applicazioni ha un suo Menu, suddiviso in una serie di Sotto-menu, tanti quanti sono i programmi installati. Perciò, nella sua configurazione di base, lo strumento ha un solo Sottomenu, quello del programma Rest ECG.

Nei paragrafi seguenti questo è l'unico Menu che viene illustrato, mentre per gli altri si rimanda alla documentazione relativa ai programmi opzionali.

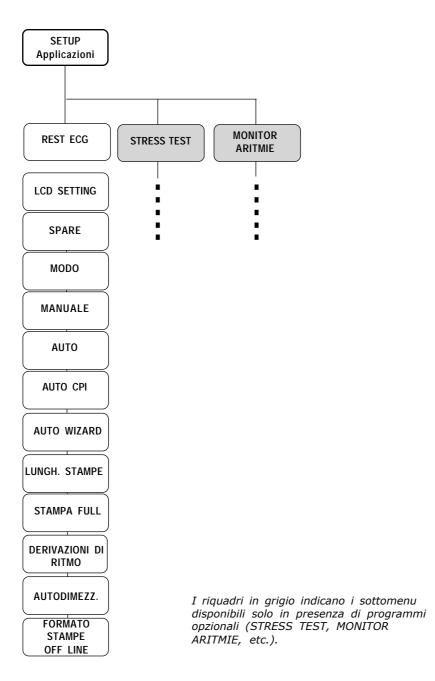


Figura 9.2: Schema del Menu del Setup Programmi

9.3.1 Setup Rest ECG

La Finestra di Setup del programma Rest ECG permette di impostare il funzionamento specifico del programma Rest ECG.

In qualunque punto, per uscire dalla Finestra di Setup si deve premere il tasto ESC 2 volte, e confermare il salvataggio delle nuove impostazioni selezionano la voce SALVA.

Il significato delle varie voci di Menu è il seguente.

- LCD SETTING

Imposta le caratteristiche predefinite di visualizzazione del segnale ECG sul display dello strumento, che si ripresenteranno ogni volta che si accende lo strumento; in particolare si possono modificare i valori di Sensibilità, Velocità, Numero di Derivazioni e Derivazione di partenza.

SPARE

Permette di attiva e definire il gruppo delle sei derivazioni libere.

MODO

Permette di settare la Modalità preferita dall'utente tra quelle disponibili: Manuale, Auto, Auto CPI o Autowizard (vedi Capitolo 6, par. 6.3.4).

- MANUALE

Imposta le caratteristiche predefinite di stampa continua per la Modalità Manuale: Formato, Sensibilità, Velocità.

- AUTC

Imposta le caratteristiche predefinite di stampa per la Modalità Auto; si può modificare il Formato di Stampa e scegliere se stampare o meno la Diagnosi.

AUTO CPI

Imposta le caratteristiche predefinite di stampa per la Modalità Auto CPI; si può modificare il Formato di Stampa e scegliere se stampare o meno la Diagnosi.

- AUTO WIZARD

Consente di impostare la Modalità Autowizard secondo le proprie esigenze. I parametri variabili sono riassunti in Tabella 9.1

LUNGHEZZA STAMPA

Permette di scegliere se i formati di stampa a 3 e 6 canali dei modi AUTO devono essere BREVI (stampa di 4 secondi per derivazione) o ESTESI (stampa di 8 secondi per derivazione); **vedi anche Par. 6.3.2 e 6.3.3.**

STAMPA FULL

Permette di configurare il formato FULL dei modo AUTO; è possibile scegliere: il formato di stampa del segnale ECG (3, 6, 12 o 3X4+2); se aggiungere o no la pagina sui DATI PAZIENTE; la pagina sui DATI ESAME; la pagina sui BATTITI MEDI AVG (solo con Opzione Analisi ECG); la pagina con la TABELLA MISURE (solo con Opzione Analisi ECG).

- DERIVAZIONI DI RITMO

Permette di scegliere le 2 derivazioni di ritmo per la stampa.

- AUTODIMEZZAMENTO

Attiva o disattiva il dimezzamento automatico delle derivazioni precordiali.

- FORMATO STAMPE OFF LINE

Indica il formato di stampa di default dei tracciati ECG in memoria.

Tabella 9.1: Setup del Rest ECG: parametri del Modo AutoWizard

Parametro	Descrizione
Nome	permette di dare un nome a proprio piacimento alla Modalità Autowizard (ad es. AUTOSEND)
Dati paziente	attiva/disattiva la finestra di modifica dei dati paziente. Con ON l'utente è obbigato ad inserire i Dati Paziente per proseguire nell'esame; con OFF vengono automati- camente inseriti i Dati del Paziente precedente (se presente);
Analisi	attiva/disattiva l'analisi automatica del tracciato (solo con Opzione Analisi ECG)
Mostra Analisi	attiva/disattiva la finestra di modifica dell'analisi dopo che è stata effettuata
Formato	permette di scegliere il formato di stampa dell'Autowizard, che può ereditare il formato selezionato per i Modi AUTO o AUTO CPI
Richiesta di Stampa	attiva/disattiva la stampa del tracciato, secondo questa logica: se si seleziona AUTO, la stampa avviene in automatico, ON richiede una conferma prima di stampare (quindi ogni volta si può decidere se stampare o no), OFF inibisce la stampa
Salva Richiesta di Invio	la voce di salvataggio del tracciato ECG è sempre attiva solo con Opzione Networking: attiva/disattiva la spedizione del tracciato, secondo questa logica: se si seleziona AUTO, la spedizione avviene in automatico, ON richiede una conferma prima di spedire (dando ad esempio la possibilità di connettersi fisicamente alla presa LAN o telefonica in questo momento), OFF inibisce la spedizione

9.4 Funzioni

La Finestra Funzioni permette di eseguire alcune funzioni di manutenzione dello strumento.

Il significato delle varie funzioni disponibile è il seguente.

- SETUP

SALVA CORRENTE: permette di salvare le impostazioni di setup correnti come profilo utente.

IMPOSTA PROFILO UTENTE: permette di impostare lo strumento secondo le caratteristiche inserite dall'utente.

IMPOSTA PROFILO PREDEFINITO: permette di impostare lo strumento secondo le caratteristiche predefinite.

STAMPA CORRENTE: stampa l'impostazione corrente del Setup.

BATTERIA

LIVELLO DI CARICA: permette di visualizzare l'ultimo valore di carica ricevuto. SCARICA FORZATA: permette di scaricare completamente la batteria dell'elettrocardiografo (operazione consigliata almeno una volta alla settimana). Durante la scarica forzata al posto dell'icona dello stato di carica della batteria sul monitor compare il simbolo #.

Il comando di scarica forzata disabilita lo standby automatico. Al termine delle 24 lo standby automatico, se impostato da setup, torna attivo.

- MEMORTA

SPAZIO LIBERO: permette di visualizzare la memoria libera in Kb dello strumento.

FORMATTAZIONE: permette di cancellare tutti i dati contenuti nella memoria dell'elettrocardiografo. Tutti i dati andranno persi ma non le impostazioni di Setup.

- PERIFERICHE

TEST FUNZIONALI: permette di compiere test di corretto funzionamento sulle periferiche dello strumento.

EEPROM

Funzione riservata al servizio di Service della casa madre.

- STAMPANTE

Permette di far muovere avanti o indietro la carta nella stampantead una velocità di 6,25 mm/s semplicemente premendo rispettivamente i tasti "F" e "B". E' molto unitle in cui la carta sia incastrata nella stampante. Durante la fare MONITOR ECG la funzione può essere richiamata tramite la Short-Key ALT+FEED.

9.5 Comunicazioni (solo con Opzione Networking)

Tutti i parametri della Finestra hanno significato solo con Opzione Networking o, solo dove specificato, con Opzione PC-ECG.

La Finestra Comunicazioni permette di impostare le singole voci dei canali di comunicazione dello strumento.

Il significato delle varie funzioni disponibile è il seguente.

Per maggiordi dettagli fare riferimento al Manuale del Software CARDIOLINE utilizzato per la gestione della Rete ECG.

- IDSTRUMENTO

E' l'identificativo convenzionale da utilizzare nelle Reti ECG per identificare lo strumento.

- CANALE

OFF LINE: permette di scegliere il canale di comunicazione off line preferito tra LAN (predefinito), SERIALE e MODEM.

REAL-TIME (solo con Opzione PC-ECG): permette di scegliere il canale di comunicazione real-time preferito tra LAN, SERIALE (predefinito).

- NUMERO DI TELEFONO

Permette di inserire il numero di telefono e il tipodi chiamata (Toni o Impulsi) nella comunicazione via modem.

INDIRIZZO IP

Permette di inserire l'indirizzo IP dello strumento.

- INDIRIZZO IP SERVER

Permette di inserire l'indirizzo IP del server.

- GATEWAY

Permette di inserire l'indirizzo IP del Gateway.

- MASK

Permette di inserire il numero della subnet mask ottenuto dal proprio amministratore di Rete.

- MACADDRESS

Indirizzo per la comunicazione di rete con il Server.

- CANCELLA

ESAMI RICEVUTI: attiva(AUTO)/disattiva(MANU) l'eliminazione automatica degli esami dopo la loro ri-stampa.

ESAMI FATTI: attiva(AUTO)/disattiva(MANU) l'eliminazione automatica degli esami dopo la loro spedizione.

- CONTROLLO AUTOMATICO

Se attivo permette la comunicazione automatica tra strumento e Server ogni 5 o 10 minuti.

9.6 Configurazione Software

La Finestra Configurazione Software riassume le voci delle caratteristiche principali della configurazione dell'elettrocardiografo, mostrando le opzioni attive, la versione di tutti i software installati e il serial number.

10. Comunicazione e Networking

Il presente Capitolo si riferisce allo strumento con attivate l'Opzione Networking e/o l'Opzione PC-ECG

Lo strumento può essere collegato ad un PC (via cavo seriale RS232 o via modem) oppure ad una rete di PC (via cavo di rete LAN).

A livello hardware il collegamento seriale avviene attraverso la porta RS232 dell'elettrocardiografo (Figura 3.3) e la porta seriale del PC tramite un cavo seriale standard con un connettore di tipo femmina-femmina 9 poli pin-to-pin.

Il collegamento LAN avviene invece con un cavo LAN standard con connettore RJ45. Si può anche collegare lo strumento direttamente alla scheda LAN di un PC utilizzando un cavo LAN invertente.

A livello software, la comunicazione è gestita da un software CARDIOLINE dedicato. Per una descrizione completa delle caratteristiche dei software, si rimanda alla documentazione relativa.

10.1 Trasmissione real-time (Opzione PC-ECG)

Lo strumento trasmette ad un PC (via seriale) le 12 derivazioni standard ECG che sta acquisendo dal paziente. Acquisizione e trasmissione sono simultanee e avvengono ad una frequenza di 1000Hz per canale con una baudrate di 115200 bps. Nel PC collegato deve essere installato un software CARDIOLINE dedicato.

Il segnale ECG viene visualizzato sul monitor del PC in formato 6 o 12 canali ed eventualmente analizzato. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla documentazione di prodotto dei software.

La sequenza di azioni necessarie per la trasmissione real-time del tracciato ECG sul PC è la seguente.

A. Configurazione della trasmissione real-time

Nel Setup dello strumento si seleziona il canale che si vuole utilizzare (seriale o LAN) per la trasmissione Real-time (vedi Capitolo 9, paragrafo 9.5).

B. Collegamento dello strumento via porta seriale al PC

Ai fini della sicurezza del paziente il collegamento tra elettrocardiografo e PC deve avvenire in conformità alle avvertenze riportate all'inizio del presente Manuale (vedi Capitolo "Avvertenze", paragrafo "Avvertenze per la trasmissione Real-time").

Si contatti un Centro Assistenza CARDIOLINE per maggiori informazioni.

C. Avvio del programma sul PC

Fare riferimento al relativo Manuale per la configurazione e l'utilizzo del software.

D. Avvio della trasmissione real-time sullo strumento

Non deve essere eseguita nessuna operazione, perchè lo strumento trasmette sempre il segnale ECG sulla porta selezionata.

L'unico caso in cui la trasmissione real-time viene interrotta è quando l'Utente avvia la trasmissione off-line utilizzando lo stesso canale di comunicazione (vedi paragrafo successivo).

In questo caso la trasmissione real-time riprende automaticamente appena terminata la trasmissione off-line. Se ciò non avvenisse premere il tasto "T" della tastiera alfanumerica.

10.2 Trasmissione off-line (Opzione Networking)

Lo strumento acquisisce simultaneamente dal paziente le 12 derivazioni standard ECG e, su comando dell'Utente, le memorizza per 10 secondi nella sua memoria interna (vedi Capitolo 5, 6, 7, 8 per dettagli su come memorizzare un esame ECG) Successivamente, uno o tutti gli esami memorizzati possono essere trasmessi al PC (via seriale, via modem o via rete LAN).

Nel PC collegato deve essere installato un software CARDIOLINE dedicato. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla documentazione di prodotto dei software.

La sequenza di azioni necessarie per la trasmissione off-line del tracciato ECG sul PC è la seguente.

A. Configurazione della trasmissione off-line

Nel Setup dello strumento si seleziona il canale che si vuole utilizzare (seriale o modem o LAN) per la trasmissione off-line (vedi Capitolo 9, paragrafo 9.5).

B. Collegamento dello strumento via seriale/modem/LAN al PC

Ai fini della sicurezza del paziente il collegamento tra elettrocardiografo e porta seriale PC/Modem/LAN deve avvenire in conformità alle avvertenze riportate all'inzio del presente Manuale (vedi Capitolo "Avvertenze", paragrafo "Avvertenze per la trasmissione Off-line").

Si contatti un Centro Assistenza CARDIOLINE per maggiori informazioni.

C. Avvio del programma sul PC

Fare riferimento al relativo Manuale per la configurazione e l'utilizzo del software.

D. Avvio della trasmissione off-line sullo strumento

Eseguire la spedizione di uno o più ECG con il tasto SEND (per maggiori dettagli si veda i Capitoli 5, 6, 7, 8). L'avvio della trasmissione off-line interrompe automaticamente la trasmissione real-time.

Elettrocardiografo digitale a 12 canali

Destinazione d'uso

elan1100 è un elettrocardiografo digitale a 12 canali, in grado di acquisire e digitalizzare in contemporanea le 12 derivazioni ECG e visualizzarle in tempo reale, a gruppi di 3, 6 o 12 derivazioni, sullo schermo LCD integrato; analizzare, memorizzare e spedire ad una periferica esterna un tracciato ECG memorizzato; stampare le 12 derivazioni ECG in modo automatico o manuale sulla stampante termica integrata.

Il Dispositivo è destinato al controllo delle funzioni cardiache e/o alla diagnosi dello stato di salute del Paziente incluse le circostanze in cui una variazione delle funzioni cardiache potrebbe creare un pericolo immediato per il Paziente. L'uso proprio dell'apparecchio è individuato in ambiente medico. L'utilizzo deve essere a carico di personale qualificato ed opportunamente istruito e conforme alle istruzioni contenute nel Manuale Utente.

L'apparecchio deve essere maneggiato con cura e con tutte le attenzioni del caso per quanto riguarda urti, vibrazioni, fonti di calore, liquidi e quant'altro possa danneggiarlo.

Tutte le avvertenze riguardanti Rischi Residui sono riportate ed evidenziate sul Manuale Utente al Capitolo "Avvertenze".

Descrizione del prodotto

elan1100 è uno strumento professionale disegnato per un utilizzo intenso e semplice nella diagnostica cardiovascolare; uno strumento per l'acquisizione e la stampa del tracciato ECG, ma anche per la trasmissione di dati clinici da e verso sistemi informatici attraverso vari canali di comunicazione: via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto.

Le caratteristiche principali dello strumento sono l'elevata qualità del segnale, i numerosi formati di stampa, l'interfaccia utente innovativa e semplicissima e le capacità di comunicazione e connessione in rete. In particolare:

- il segnale ECG viene acquisito e digitalizzato secondo i più severi standard e in accordo alle raccomandazioni ANSI-AAMI (EC-11)
- i filtri (di rete, di stabilizzazione, e anti-tremore muscolare) sono implementati come filitri FIR a fase lineare, a garanzia del massimo rispetto della morfologia del segnale
- la stampa a testa termica ad alta definizione (8 mm/dot) su carta termosensibile da 110 mm formato
 Z-fold, permette di ottenere report di alta qualità, che includono sempre i dati del paziente, le eventuali misure, la diagnosi manuale o automatica, un'intestazione personalizzabile
- il display LCD grafico retroilluminato 320x240 pixels (pari a 1/4 di VGA), consente la visualizzazione del tracciato (in formato da 1 a 12 tracce), dei parametri di registrazione essenziali, dei messaggi operativi e di allarme, della frequenza cardiaca continuamente aggiornata
- attraverso il display e grazie al tasto rotativo tipo knob, l'interazione col dispositivo è semplice e intuitiva: con un solo tasto è possibile modificare tutti i parametri di visualizzazione e stampa, con il solo tasto START è possibile avviare la registrazione dell'ECG secondo la modalità selezionata
- il tracciato ECG sul display può essere "freezato" sul monitor, per poi essere analizzato, archiviato in formato SCP nella memoria interna dello strumento ed eventualmente spedito
- gli ECG memorizzati possono essere spediti via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto
- lo strumento può essere collegato direttamente ad un PC dove il software CARDIOLINE permette di visualizzare, gestire, archiviare e stampare il segnale ECG direttamente dal computer.

Inoltre elan1100 dispone di:

- alimentazione a rete (con tensioni 115 o 230 V)
- funzionamento ad accumulatori ricaricabili incorporati, con autonomia di 4 ore in monitoraggio e 1 ore in stampa continua
- stampa Manuale in tempo reale e stampa automatica in vari formati
- tastiera alfanumerica ergonomica per l'inserimento dei dati paziente.

Rel. 3.x · Ed. 2.0 A-1

Dal punto di vista funzionale ogni modello della linea elan1100 dispone di un software interno a finestre e di una barra dei programmi, che permette l'installazione e l'esecuzione di un numero qualsiasi di programmi applicativi, dette Opzioni (o Applicazioni).

Il principale programma è il *Rest ECG*, che permette l'esecuzione, la memorizzazione, la spedizione e la stampa di un esame ECG standard a riposo. In particolare consente l'acquisizione simultanea e continua delle 12 derivazioni standard e la stampa secondo diverse modalità, selezionabili dall'utente.

- Modo MANUALE

La durata della registrazione e della stampa é controllata dall'utente che la può avviare e interrompere tramite un unico tasto di START/STOP. Il formato di stampa può essere a 6 canali (sestupla delle periferiche, sestupla delle precordiali, sestupla libera) o a 12 canali.

- Modo AUTO

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e la stampa nei formati: 12 canali, 12/50 (le 12 derivazioni a 50mm/s) 6+6 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi su 1), 6+6/50 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi a 50 mm/s), 6+6/2P (le 2 sestuple in colonne da 10 secondi a 25 mm/s), 6 pare (6 derivazioni libere e attive selezionate nella finestra di setup), 3x4+2 (le 12 derivazioni in formato 4x3+2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina). La stampa include sempre i dati pazienti e l'intestazione definita dall'Utente.

E' possibile esequire copie dell'ultimo ECG registrato, modificando i parametri di registrazione.

- Modo AUTO CPI (solo se installata l'Opzione Misure e Interpretazione ECG)

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi, il calcolo dei complessi medi e dei parametri più rilevanti delle 12 derivazioni, l'analisi intepretativa del tracciato ECG e la stampa completa del tracciato e dei risultati delle misure e dell'analisi interpretativa.

I formati disponibili sono gli stessi del Modo AUTO (con l'aggiunta delle misure globali e della diagnosi automatica nell'intestazione di ciascuna pagina) e i seguenti formati aggiuntivi: 12+AVG (come il 12 con in più la colonna dei battiti medi AVG), 6+6+AVG (come il 6+6 con in più la colonna degli AVG), AVG+TABELLA+2 (tutti i 12 AVG, la Tabella delle Misure + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina), COMPLETO (1 pagina di segnale + 1 pagina AVG+TABELLA+2). Anche in questo caso è possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato.

Modo AUTO WIZARD

Questo modo consente, con la pressione del solo tasto START, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei dati paziente e/o l'Analisi Interpretativa e/o il salvataggio dell'ECG nella memoria dello strumento e/o la stampa e/o la spedizione ad un PC.

In effetti questa modalità è completamente configurabile dall'Utente che, in base alle proprie esigenze organizzative, può decidere quali operazioni devono essere incluse o escluse dalla procedura guidata e quali devono essere completamente automatizzate.

Ad esempio, il Modo AUTO WIZARD, opportunamente configurato, permette di salvare automaticamente l'ECG in modo trasparente all'utente (quindi diventa un AUTOSAVE) o di spedire automaticamente l'ECG (diventa un AUTOSEND) o di effettuare entrambi le operazioni automaticamente (AUTO & SAVE & SEND, ...).

Il Modo AUTOWIZARD dispone dei formati di stampa dell'AUTO e dell'AUTO CPI.

Oltre al programma *Rest ECG*, è possibile richiedere l'installazione di altre Opzioni, che aggiungono funzionalità e prestazioni allo strumento.

Le Opzioni disponibili sono:

- 1. Opzione Memoria ECG
- 2. Opzione Networking
- 3. Opzione PC ECG
- 4. Opzione Misure ed Interpretazione ECG
- 5. Opzione *Prova da Sforzo*

Per le Opzioni 4 e 5, si faccia riferimento alla documentazione di prodotto relativa.

A - 2 Rel. 3.x - Ed. 2.0

Caratteristiche tecniche

Canali Derivazioni	. 12 derivazioni standard ad acquisizione simultanea e continua . 0.05 - 150 Hz (-3 dB)
Filtri digitali	rete, stabilizzazione linea base, antitremore muscolare 20-25-30 Hz interna all'apparecchio . 160 MOhm a 10 Hz
Reiezione di modo comune	
Costante di tempo	
•	. 12 bit; 1000 campioni/sec/canale in acquisizione; risoluzione 2.5 microV/bit
	riconosce il pacemaker in accordo con le norme IEC
	testa termica 8 dot/mm su carta termosensibile Z-Fold da 110 mm .LCD 6" grafico retroilluminato 320X240 pixels (1/4 VGA)
	LCD 6 grafico retrolluminato 320X240 pixels (1/4 VGA) LCD 12" grafico retrolluminato 640X480 pixels (VGA)
Visualizzazione ECG	da 1 a 12 tracce, velocità configurabile 12.5-25-50 mm/s, sensibilità configurabile 5-10-20 mm/mV
	data e ora, dati paziente, allarmi e messaggi operativi, accesso e visualizzazione delle liste pazienti e esami
	manopola tipo knob per la navigazione tra le informazioni nel display
	.45 tasti alfanumerici e 15 tasti funzionali
·	tasto START per l'esecuzione dell'operazione preferita, tasto FREEZE per la memorizzazione ECG, tasto SEND per la spedizione dell'esame, tasto LIST per la consultazione degli esami precedenti
	. 115 V ±10% - 60 Hz o 230 V ±10% - 50 Hz
	. accumulatori ricaricabili incorporati con autospegnimento
	.4 ore (in monitoraggio continuo); 1 ora (in stampa continua)
Consumo	
	. IEC 601-1 (Ed.1988); IEC 601-1-1 (Ed.1992); IEC 601-1-2 (Ed.1993); IEC
	601-1-4 (Ed.1996); IEC 601-2-25 (Ed. 1995); ANSI/AAMI EC11 (Ed.1991); ANSI/AAMI EC 71 (2001)
Direttive	.89/336/CEE (Ed.06/93); 73/23/CEE (Ed.02/73); 93/42/CEE
Classe&Tipo (secondo IEC 601-1) Classe (secondo Dir. 93/42/CEE)	Classe I & A.I. (Alimentazione Interna) con parti applicate di tipo CF IIb
Protez. scariche di defibrillazione	secondo norme IEC 62-76 (Ed.1996)
Funzionalità	
Modi operativi	stampa manuale; stampa automatica standard; stampa automatica addizionale per l'Opzione Calcolo Parametri/Interpretazione; modo AutoWizard configurabile dall'Utente per la memorizzazione automatica e/ o la spedizione automatica e/o la stampa del tracciato
Memorizzazione	interna su memoria flash, in formato standard SCP-ECG dell'ultimo ECG eseguito; memoria opzionale fino a 100 esami.
	freeze a video di 10 sec. di tracciato con possibilità di interazione, analisi e stampa dell'ECG
	Archivio interno di una lista di anagrafiche paziente
Gestione Esami (opzionale)	lista esami memorizzati in formato SCP completi di dati paziente diagnosi del Medico, misure e interpretazione (opzionale); lista esami ricevuti e refertati; possibilità di visualizzare, analizzare, refertare e stampare gli esami memorizzati
Trasmissione dati (opzionale)	. bidirezionale digitale secondo standard SCP

Rel. 3.x · Ed. 2.0

Sensibilità di stampa 5 - 10 - 20 mm/mV

Dotazione

Descrizione	Quantità
Cavo paziente a 10 fili	1
Set 4 elettrodi periferici a pinza	1
Set 6 elettrodi precordiali	1
Pacco carta thermalblack Z-Fold 112x100mm x300 fogli	1
Gel per elettrodi ECG (260 ml)	1
Cavo alimentazione	1
Regolo conta frequenze	1
Manuale Utente	1

Accessori e materiale di consumo

Codice	Descrizione
63030078 63030105	Set 4 elettrodi ECG periferici "Armilla" IEC, innesto a spina 4mm Set 4 elettrodi ECG periferici a pinza IEC, Ag/Agcl
63030106	Set 4 elettrodi ECG periferici a pinza "col. neutro", Ag/Agcl
63030107	Set 4 elettrodi ECG periferici a pinza pediatrici, Ag/Agcl
63030108	Set 6 elettrodi ECG precordiali a ventosa univ.
63030157	Set 6 elettrodi ECG precordiali a disco, Ag/Agcl
63030163	Set 6 elettrodi ECG precordiali a ventosa, Ag/Agcl
63050074	Cavo paziente ECG IEC, 10 fili, spina 4mm
63050075	Cavo paziente ECG AHA, 10 fili, spina 4mm
63050076	Cavo paziente per ergometria ECG IEC, 10 fili, snap
63050077	Cavo paziente per ergometria ECG AHA, 10 fili, snap
63090236	Set 10 adattatori snap per spine 4mm
66020006	Set 10 adattatori a coccodrillo per spine 4mm
66030031	Elettrodo ECG monouso, confezione 500 pz.
66020002	Flacone gel per elettrodi ECG 260ml (min. 35 pz. o multipli)
63090237	Cavo connessione rete LAN, 3 metri
63090238	Cavo connessione RS232 disaccoppiato
63090616	Cavo di connessione RS232 per PC
63090220	Carrello universale ECG con cassetto, ruote 80mm
63090136	Braccio porta cavo paziente per carrello univ.
65090057	Borsa modello "CARDIOLINE 120"
66010042	Pacco carta Z-fold, 112x100mm x 300 fogli (min. 100 pz. o mult.)

Opzioni

9INE110V	Misure ed Interpretazione ECG
	Programma per l'analisi del segnale ECG a riposo (complessi medi, tabella delle misure per ogni
	derivazione, misure globali, diagnosi automatica).
9MEE110V	Memoria ECG
	Archiviazione nella memoria interna dello strumento degli esami ECG (massimo 100 esami).
9NTE110V	Networking
	Trasmissione e ricezione di esami ECG e liste pazienti sia a PC via porta seriale sia a Reti di PC
	via porta LAN integrata o via Modem esterno.
9RTE110V	PC ECG
	Trasmissione in tempo reale del segnale ECG via porta seriale a PC.
9STE110V	Stress Test
	Programma per la gestione integrata della prova da sforzo, il controllo di ergometri, l'analisi ST
	con memorizzazione dell'ultima prova e possibilità di ristampa del report finale.

A - 4 Rel. 3.x - Ed. 2.0